

Registered No. 2023 - 02317

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

Instruction For Use

To Roszdravnadzor
From Osstem Implant Co., Ltd.

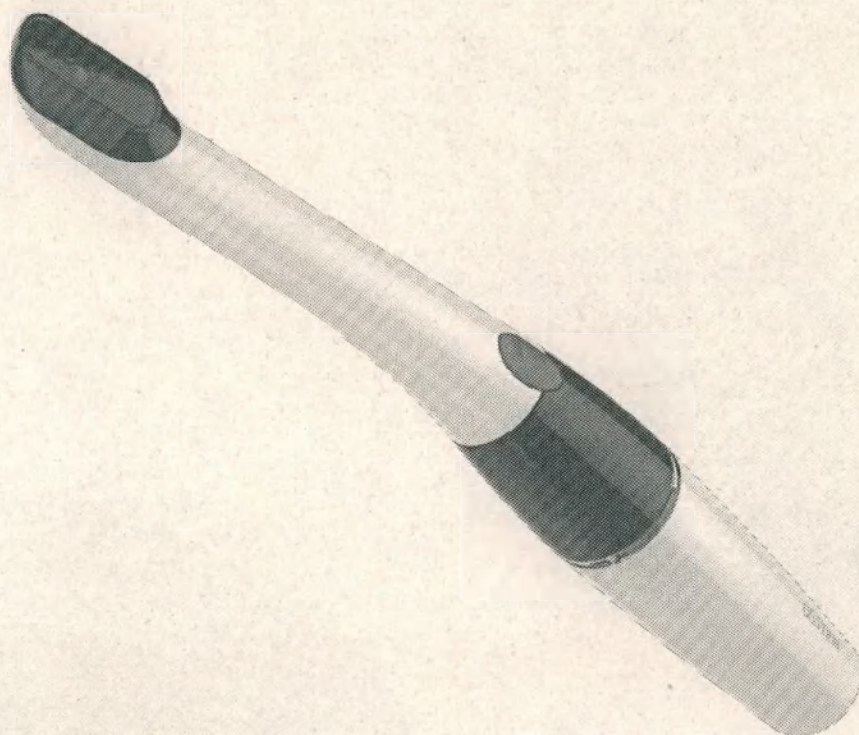


We, Osstem Implant Co., Ltd. Hereby declare that Instruction For Use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

User Manual for
**SNAP Wireless(К а м е р а интраоральная б е с п р о в о
д н а я)**
in Russian.

2023 .10. 23
Osstem Implant Co., Ltd.
Position: President
Eom Tae Kwan/President





Руководство пользователя
Вер. 1.0
[Камера интраоральная беспроводная SNAP Wireless]
(OS-UM-I009)

Содержание

1. Введение

- 1.1 Характеристики
- 1.2 Функциональные характеристики
- 1.3 Обозначения
- 1.4 Соответствие стандартам
- 1.5 Классификация медицинского изделия

2. Информация по технике безопасности

- 2.1 При установке
- 2.2 При использовании
- 2.3 При техническом обслуживании
- 2.4 Информация об ЭМС (электромагнитной совместимости)

3. Подготовка перед использованием

- 3.1 Упаковка изделия
- 3.2 Спецификация ПК
- 3.3 Установка программного обеспечения захвата
- 3.4 Установка беспроводного USB-драйвера

- 3.5 Подключение изделия

4. Как использовать

- 4.1 Функции камеры
- 4.2 Использование программного обеспечения обозревателя (One2)
 - 4.2.1 Установка программного обеспечения обозревателя
 - 4.2.2 Использование программного обеспечения обозревателя
- 4.3 Как настроить опции камеры
 - 4.3.1 Проверка версии программного обеспечения
 - 4.3.2 Задание времени захвата
 - 4.3.3 Задание режима цвета
 - 4.3.4 Задание режима разрешения
 - 4.3.5 Задание сетки
 - 4.3.6 Задание яркости экрана
 - 4.3.7 Задание громкости зуммерного сигнала
 - 4.3.8 Режим администратора
- 4.4 Замена деталей

5. Техническое обслуживание и управление

6. Поиск и устранение неисправностей

7. Информация об изделии

- 7.1 Общие технические характеристики
- 7.2 Предполагаемая среда

8. Утилизация

9. Гарантия на изделие

10. Информация о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

1. Введение

Благодарим вас за покупку этого изделия.

В настоящем руководстве представлена информация, относящаяся к установке, использованию и обслуживанию изделия.

Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство для безопасного и удобного использования изделия.

Система камеры интраоральной беспроводной SNAP Wireless (далее по тексту - интраоральная камера, камера, SNAP) предназначена для использования стоматологами и другим квалифицированным персоналом в стоматологических целях.

Система интраоральной камеры SNAP предназначена для установки и использования в стоматологической клинике.

Данная камера подходит для профессионального использования в сфере здравоохранения.

Поскольку руководство пользователя представляет собой часть упаковки изделия, храните его в пределах досягаемости для обращения в будущем.

В руководство пользователя вносятся изменения без предварительного уведомления в случае повышения качества изделия или изменения спецификации. Если у вас есть какие-либо вопросы по устройству или руководству пользователя, пожалуйста, свяжитесь с местом покупки или с официальным центром поддержки клиентов.

Телефон: +82-2-2016-7000

Домашняя страница: <http://en.osstem.com>

Руководство пользователя версии 1.0

Дата публикации: 07 января 2021 года

1.1 Характеристики

- Высокоскоростной цифровой беспроводной метод
- Автофокус
- Совместимость с другим программным обеспечением (за исключением некоторого программного обеспечения)
- Возможность выбора 3-х цветов (обработка изображения)
- Стабильный хват при выполнении съемки
- Минимизация дрожания при съемке (функция защиты от дрожания)
- Оптимизированная конструкция головки камеры (удобство съемки)

1.2 Функциональные характеристики

Назначение

Стоматологическая камера для проверки состояния зуба на компьютере после получения изображений с помощью модуля излучения света (оральный светодиод) для захвата изображения.

Показания

Камера интраоральная беспроводная SNAP Wireless предназначена для использования стоматологами или медицинскими работниками. Она дает изображение изнутри ротовой полости пациента.

Противопоказания

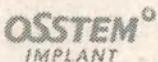
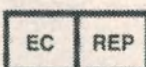
Пациентам, носящим кардиостимулятор, необходима консультация врача.

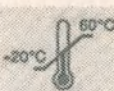
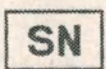
Побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Стоматологи и другие квалифицированные медицинские работники.

1.3 Обозначения

	Логотип производителя
	
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	MD (Медицинское устройство)
	Импортер
	Дистрибьютор
	См. инструкции или электронные инструкции
	Символ E-ifu
	Символ CE гарантирует, что указанный продукт соответствует положениям Директивы Европейского совета 93/42 ЕЕС относительно медицинских изделий.
	Маркировка UL для Канады и США МЕДИЦИНСКОЕ – МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ; ПОЖАРООПАСНОСТЬ, МЕХАНИЧЕСКИЕ

	ОПАСНОСТИ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) + (2014)
	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
	ОСТОРОЖНО: В соответствии с федеральным законодательством продавать данное устройство может только лицензированный медицинский работник; продавать данное устройство можно только с разрешения лицензированного медицинского работника.
	Избегать попадания влаги
	"Осторожно! Хрупкий груз": Обращаться с осторожностью
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Температура транспортировки и хранения: -20 °C ~ 60 °C
	Повторное использование: Упаковочная коробка
	Не использовать крюк
	Серийный номер
	Номер по каталогу
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждение

 Caution	 ВНИМАНИЕ	Внимание
		IEC60601-1. Защита от поражения электрическим током от тока утечки и защитного заземления. Рабочая часть типа B
		Резервный выключатель
		Утверждено Федеральной комиссией связи
		Знак сертификации КС
		Знак соответствия PCT*
		Запрет на повторное применение
		Не стерильно
		Электромагнитное поле. Будь осторожен.

* данный символ может быть добавлен при необходимости

Расшифровка символов для Адаптера питания

	(1) Символ UL
	(2) Оборудование класса II
	(3) Символ CE
	(4) Оценка соответствия Великобритании
	(5) Знак WEEE

	(6) Маркировка TUV Rheinland GS
	(7) Австралийский знак RCM
	(8) Знак CCC Китая
Также маркировка содержит следующую информацию: - Производитель: XP Power - Название модели: ACM06US05-BB - Спецификация: вход 100-240 В~, 50/60 Гц, 0,2 А / выход 5 В постоянного тока, 1 А, 5 Вт	

1.4 Соответствие стандартам

Интраоральная камера SNAP Wireless соответствует следующим стандартам.

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности)
- IEC 60601-1-2 :2014 (Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания)
- IEC 62471:2006 (Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем)

1.5 Классификация медицинского изделия

Классификация в зависимости от потенциального риска применения	1
Классификация оборудования в соответствии с 61000-3-2-2014	Класс А
Классификация программного обеспечения в соответствии с IEC 62304	Класс А
Тип контакта с телом пациента	Кратковременный контакт
Степень защиты (IEC 60529)	IPX0
Тип и степень защиты от поражения электрическим током	Тип и степень защиты от поражения электрическим током - изделие с внутренним источником питания: изделие соответствует требованиям к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью; рабочая часть типа B
Стерильность	Нестерильный
Пригодность для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
сведения о группе медицинского изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	3 — носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;
сведения о виде климатического исполнения медицинского изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям	УХЛ4.2

2. Информация по технике безопасности

2.1 При установке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения поражения электрическим током перед подачей питания необходимо отключить адаптер от зарядного устройства.
- Для предотвращения возгорания или взрыва не размещайте изделие рядом с огнем.
- Защищайте изделие от жидкостей или влаги, чтобы предотвратить поражение электрическим током или функциональные ошибки.
- Поместите зарядное устройство на ровную и устойчивую поверхность. Падение изделия может вызвать внутреннюю неисправность, перегрев или возгорание.
- Не размещайте адаптер питания рядом с газовой горелкой или баллоном с горячим воздухом. В случае повреждения кабеля адаптера питания обратитесь к продавцу или производителю.



ВНИМАНИЕ

- Не размещайте изделие в местах, где оно будет подвержено воздействию высоких температур или прямых солнечных лучей. Это создаст риск возникновения внутренних функциональных проблем, перегрева или возгорания.
- При подключении шнура питания проверьте наличие пыли или других посторонних предметов.
- Для предотвращения нагрева или возгорания используйте изделие в хорошо проветриваемом месте.
- Не касайтесь клемм аккумуляторной батареи или зарядного устройства токопроводящим предметом, таким как пальцы, провода или зажимы. Это создает опасность поражения электрическим током или возгорания.
- Используйте поставляемый адаптер питания, не применяйте изделия сторонних производителей. Использование неавторизованного адаптера питания создаст риск возникновения пожара или перегрева.
- Не ставьте преграды между камерой и модулем приемным. Это может вызвать проблемы с беспроводной передачей и приемом данных.
- Рекомендуемые характеристики ПК: Данное устройство должно быть подключено к персональному компьютеру, который соответствует стандарту IEC 60950.
- Характеристики ЭМИССИИ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс А стандарта CISPR 11). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В оборудования по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.

2.2 При использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками. Это создает опасность поражения электрическим током.
 - Немедленно прекратите использование аккумуляторной батареи при обнаружении утечки жидкости из аккумуляторной батареи или ее деформации.
 - Если изделие частично деформировано или изменило цвет, тогда отключите его от электросети и отправьте в ремонт.
 - Если жидкость из аккумуляторной батареи попала в глаза, немедленно промойте глаза проточной водой и обратитесь за медицинской помощью.
 - Обязательно используйте одноразовые чехлы, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
 - Изделие не предназначено для подачи тепла в пациента.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести в результате к повышенным электромагнитным излучениям или к уменьшенной электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащему функционированию.
 - Портативное оборудование радиочастотной связи (в том числе периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на удалении не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы SNAP Wireless, включая указанные производителем кабели. В противном случае, может произойти ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.
 - Дополнительные источники питания необходимо регулярно проверять или заменять.
 - Изделие применимо к здоровой коже взрослых людей.
 - Не прикасайтесь непосредственно к изделию в течение длительного периода времени при включенном питании. Температура светодиодной лампы превышает 41 °C (она достигает максимального значения 41,9 °C через 1 минуту использования).
 - Для предотвращения вызванных нагревом ожогов будьте осторожны и не позволяйте светодиодной части прибора постоянно касаться внутренней части ротовой полости пациента.
 - Прямой продолжительный контакт с горячими частями изделия может вызвать низкотемпературные ожоги *.
- * Как правило, низкотемпературные ожоги получают люди с плохим кровотоком (сосудистыми заболеваниями, нарушением кровообращения, диабетом, высоким кровяным давлением) или люди со слабой чувствительностью кожи и т. д.



ВНИМАНИЕ

- При отсоединении кабеля питания крепко возьмитесь за вилку, во избежание травм или возгорания.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к изделию или кабелю питания. Это может вызвать поражение электрическим током, возгорание или неисправность изделия.
- Если жидкость из аккумулятора попала на вашу кожу или одежду, немедленно удалите ее проточной водой, чтобы предотвратить ожоги.
- Не используйте это изделие для других целей, кроме использования в области стоматологии.
- Данное изделие не является водонепроницаемым. Всегда используйте одноразовый чехол для предотвращения намокания изделия. Гарантия не распространяется на ремонт, возникший из-за повреждения устройства водой.
- Из соображений безопасности отключите адаптер, если вы не заряжаете изделие.
- Если камера будет использоваться дольше рекомендованного времени, головка камеры будет теплой.
- Не прикасайтесь одновременно к SIP/SOP части устройства и пациенту.



- * ПЭМС не предназначена для включения в сеть с изолированной нейтралью.
- * Если изображение не передается или изображение повреждено, это может быть вызвано статическим электричеством. Выключите и снова включите питание.

2.3 При техническом обслуживании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения утечки тока, взрыва или неисправности используйте только прилагаемые аккумуляторные батареи или аксессуары.
- Не разбирайте и не ремонтируйте изделие без достаточных на то оснований. Это создает риск травмы, поражения электрическим током или возгорания.
- При очистке изделия обязательно отсоедините его от адаптера питания.
- При очистке изделия следите за тем, чтобы в него не попадала влага.
- Не вскрывайте и не разрезайте аккумуляторную батарею.



ВНИМАНИЕ

- Очистка: Осторожно сотрите загрязнение с крышки и/или линзы мягкой тканью.
Очищайте устройство после каждого использования пациентом.
- Не используйте для очистки изделия растворитель с содержанием этанола или ацетона, поскольку это может вызвать отказ функционирования.
- Вы несете ответственность за использование изделия и обращение с ним.

2.4 Электромагнитная совместимость

Оборудование требует специальных профилактических мер, связанных с ЭМС, и их следует устанавливать и эксплуатировать в условиях, соответствующих следующему руководству по ЭМС.

Мобильное устройство радиосвязи может нарушить работу оборудования.

Использование кабеля, отличного от предоставленного компанией Osstem Implant Co., Ltd., может отрицательно повлиять на производительность ЭМС.

№	Наименование	Длина кабеля (м)
1	USB кабель-удлинитель (USB extension cable)	3
2	Кабель адаптера питания (Adapter cable)	0.93

Не используйте оборудование вблизи другого электронного изделия или не монтируйте его на другом электронном изделии.

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод тестирования	Проверенный порт	Уровень испытания / требование
Напряжение сети питания		Сеть переменного тока	Группа 1, Класс А
Излучение		Ограждение	Группа 1, Класс А
Выбросы гармонических токов		Сеть переменного тока	Класс А

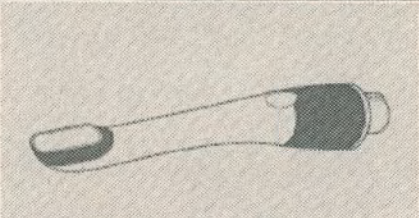
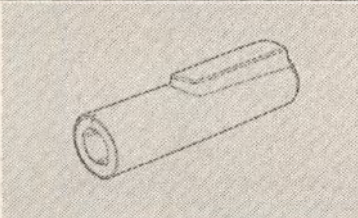
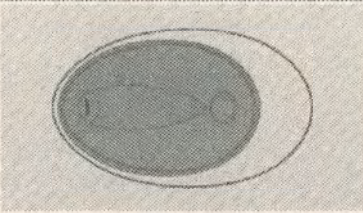
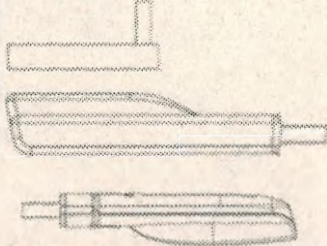
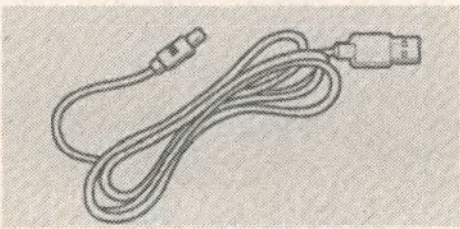
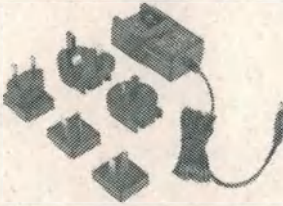
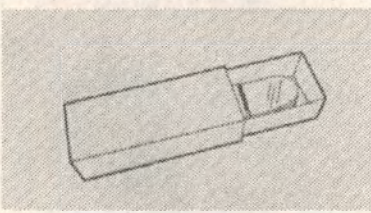
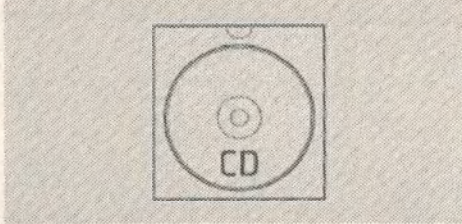
Изменение напряжения, колебания напряжения и образование всплесков		Сеть переменного тока	T _{макс.} : 0.5 дмакс: 4%
Устойчивость к электростатическому разряду		Ограждение	±8 кВ/Контакт ±15 кВ/Воздух
Устойчивость к электромагнитному полю излучаемому радиочастотой		Ограждение	3 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц АМ при 1 кГц
Устойчивость к полям в близости от радиочастотного оборудования связи		Ограждение	Таблица 9 в IEC 60601-1-2:
Электрический быстрый переходный / импульс устойчивость		Сеть переменного тока	kHz частота повторения
Устойчивость к всплескам напряжения		Сеть переменного тока	Линия к линии ±0.5 kV Линия к земле ±0.5 kV
Устойчивость к проводимым нарушениям, индуцированным радиочастотным и полями		Сеть переменного тока	0,15-80 МГц 6 В в диапазонах ISM
		Подключение пациента	Между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Устойчивость в магнитному полю частоты мощнос		Ограждение	30 А/м 50 Гц и 60 Гц
Понижение напряжения		Сеть переменного тока	t : 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
			t ; 1 цикл и ; 25/30 циклов Отдельная фаза: при 0°
Прерывание напряжения		Сеть переменного тока	t ; 250/300 циклов

- каждая частота или частота приема: 6,336 ~ 7,920 ГГц (группа 3)
- предпочтительная частота или полоса частот: N/A
- ширина полосы приемного участка оборудования МЕ в этих полосах: 528 МГц
- частота или полоса частот передачи: 6,336 ~ 7,920 ГГц (группа 3)
- тип и частотные характеристики модуляции: многополосный OFDM
- ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧЕННАЯ МОЩНОСТЬ (ERP)

3. Подготовка перед использованием

3.1 Упаковка изделия

После распаковки изделия, пожалуйста, убедитесь, что в комплект входит следующее содержимое.

	
Насадка камеры (Camera head) пр-ва Genie Tech Inc. от 1 до 50 шт.	Батарея (Battery), пр-ва HMTECH, LTD варианты исполнения: OSB2850S OSB2850C от 1 до 50 шт.
	
Зарядное устройство (Charging cradle) от 1 до 50 шт.	Модуль приемный (Receiver module), варианты исполнения: D от 1 до 50 шт.
	
USB кабель-удлинитель (USB extension cable) 3м от 1 до 50 шт.	Руководство эксплуатации (Manual)
	
* Вилка отличается от страны Адаптер питания (Power adapter) от 1 до 50 шт.	Кабель адаптера питания (Adapter cable) 0,93м от 1 до 50 шт.
	

Одноразовые гигиенические чехлы для насадки (Protective sheaths) – 1 уп / 300 шт.
от 1 до 50 уп.

Программное обеспечение на оптическом носителе

3.2. Спецификации ПК

Проверьте спецификации вашего ПК на наличие возможности установки программного обеспечения.

Установите файл обновления на прилагаемом компакт-диске.

- ① Пакет обновления 2 для Windows XP или новее с установленным драйвером USB Video Class (UVC)
- ② Mac с Mac OSX 10.4.9 или новее и установленным драйвером UVC
- ③ Смартфон или планшет с Android 4.1 или более поздней версии, поддерживающий функцию USB Host.
- ④ Поддерживаются не все устройства. (Производитель устройства должен предоставить функцию передачи данных USB)



Меры предосторожности при установке

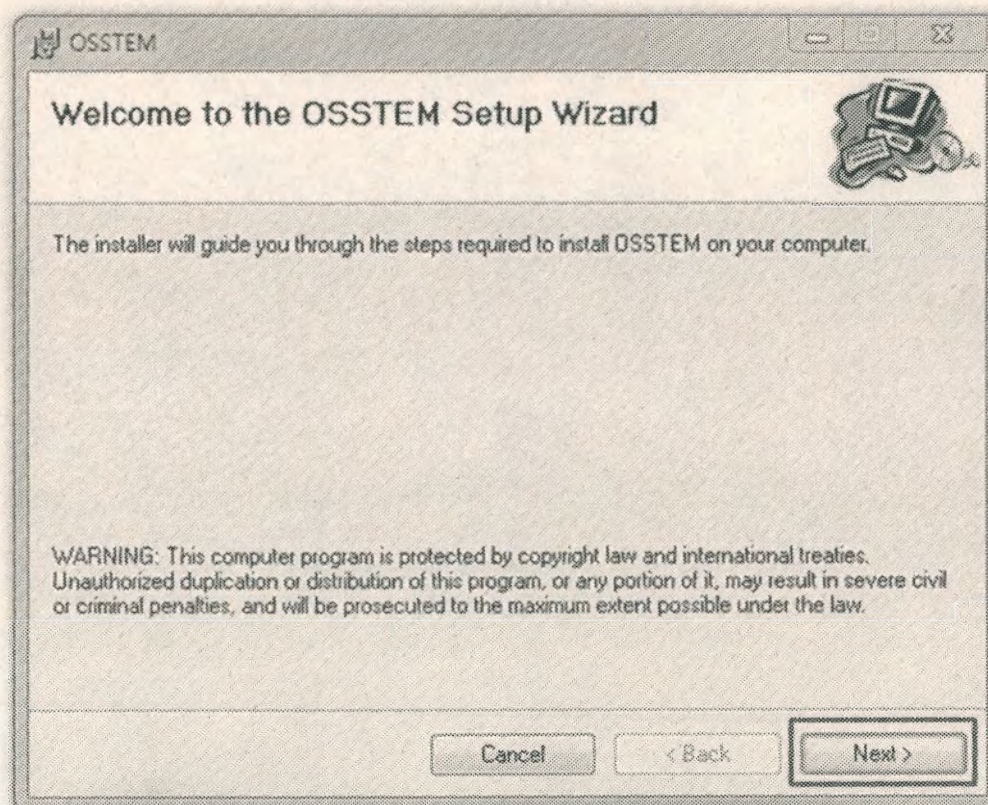
Если у вас нет .Net Framework 3.5, устанавливаемого в Windows XP SP2 (или выше), то драйвер интраоральной камеры невозможно автоматически распознать. Для решения этой проблемы установите .Net Framework 3.5, включенный в состав содержимого на прилагаемом компакт-диске, и снова подключите камеру.

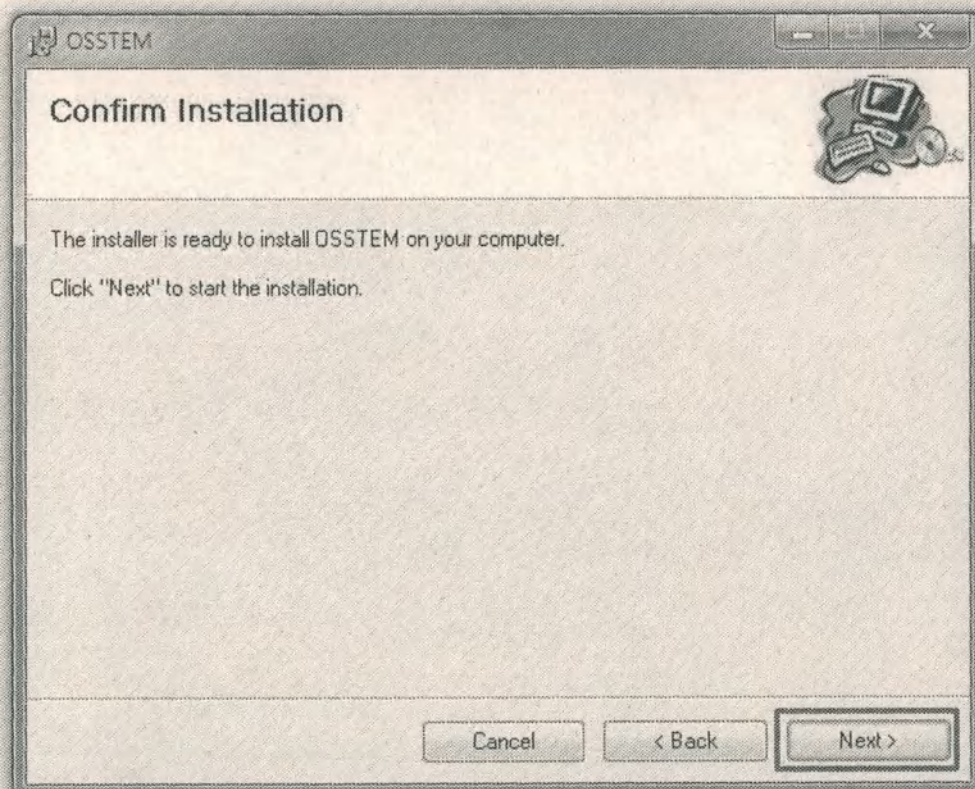
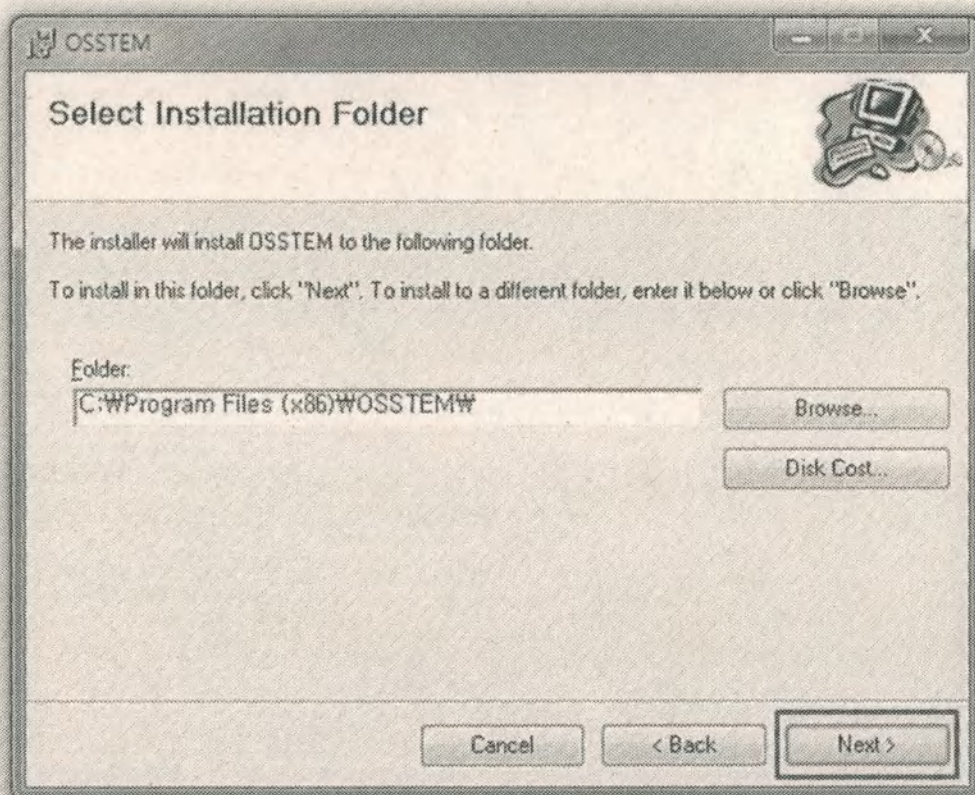
3.3. Установка программного обеспечения захвата

1. Дважды щелкните по Capture SW → OSSTEM_Setup на прилагаемом компакт-диске, чтобы запустить установку программного обеспечения.

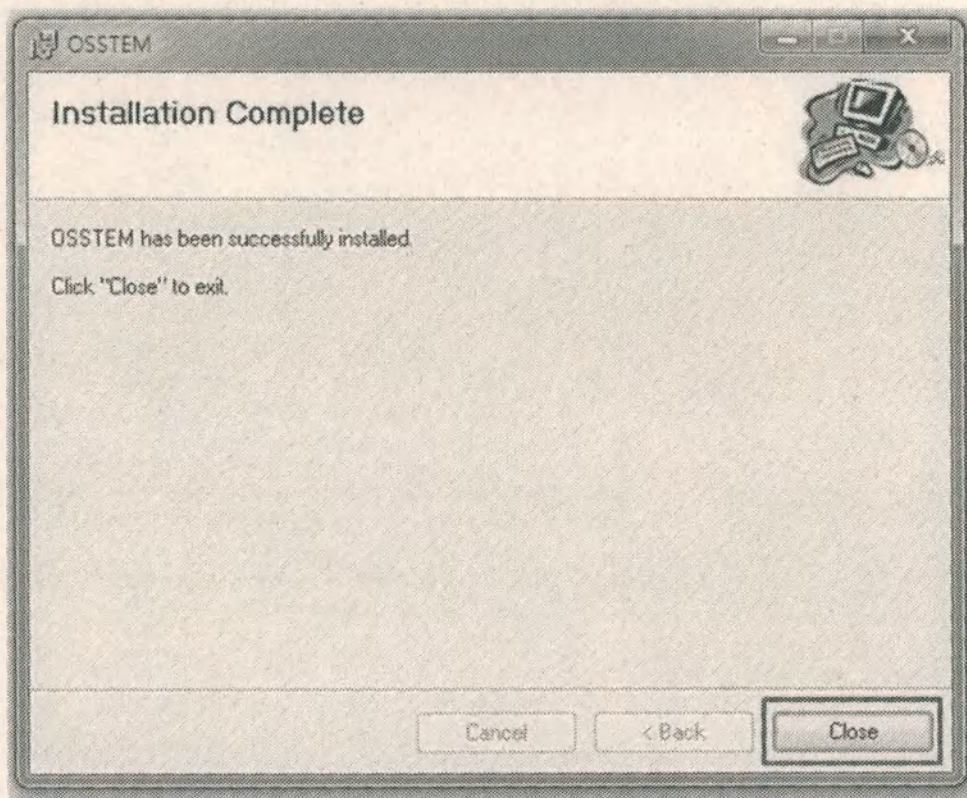


2. Щелкните по Next (Далее), чтобы выполнить дальнейшие действия по установке, как показано ниже.





3. В представленном ниже окне щелкните по Close (Закреть), чтобы завершить установку.



4. После завершения установки на рабочем столе создается значок быстрого запуска (ниже). Чтобы запустить программное обеспечение, дважды щелкните по значку; значок не выполняет каких-либо иных функций, кроме запуска программного обеспечения.



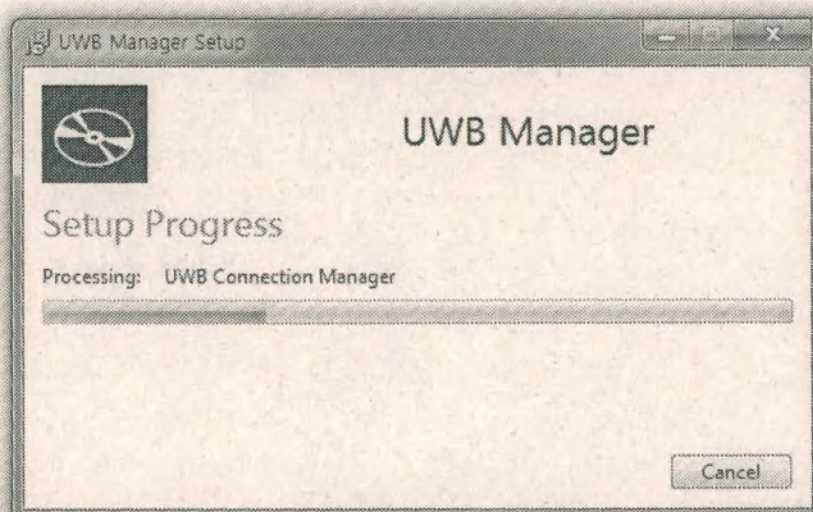
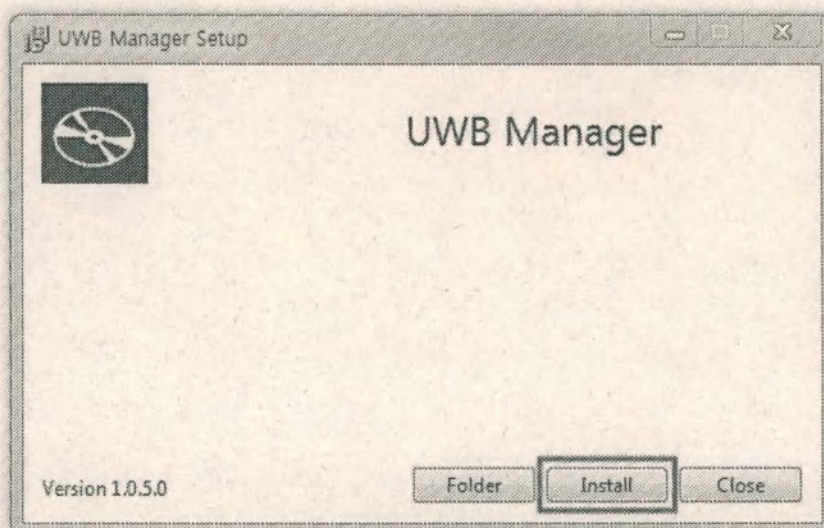
3.4. Установка беспроводного USB-драйвера

Базовый комплект изделия содержит беспроводную камеру и приемник для спаренной беспроводной связи.

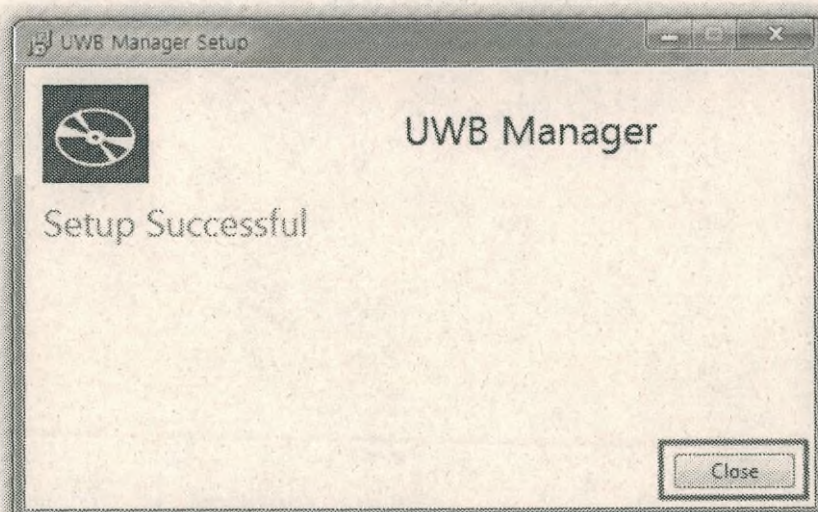
1. Дважды щелкните по UWB (Wireless SNAP_KR_1_0_5_0) > Wireless_KR_1_0_5_0 на прилагаемом компакт-диске, чтобы запустить установку программного обеспечения.

UWB(Wireless SNAP_KR_1_0_5_0) → Wireless_KR_1_0_5_0.exe

2. Выполните дальнейшие действия по установке, как показано ниже.



3. В представленном ниже окне щелкните по Close (Закреть), чтобы завершить установку.



4. После завершения установки на рабочем столе создается значок быстрого запуска (UWB Connection Manager).

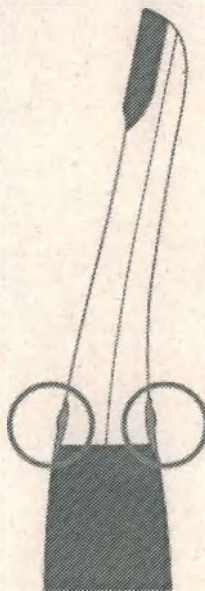
3.5. Подключение изделия

После установки программного обеспечения захвата и беспроводного USB-драйвера, проверьте состояние соединения между ПК и камерой. В окне съемки AMcap функции захвата и съемки не поддерживаются.

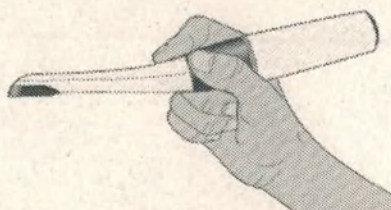
1. Подключите модуль приемника к ПК при помощи предоставленного USB кабеля-удлинителя (USB-порт на задней стороне ПК).



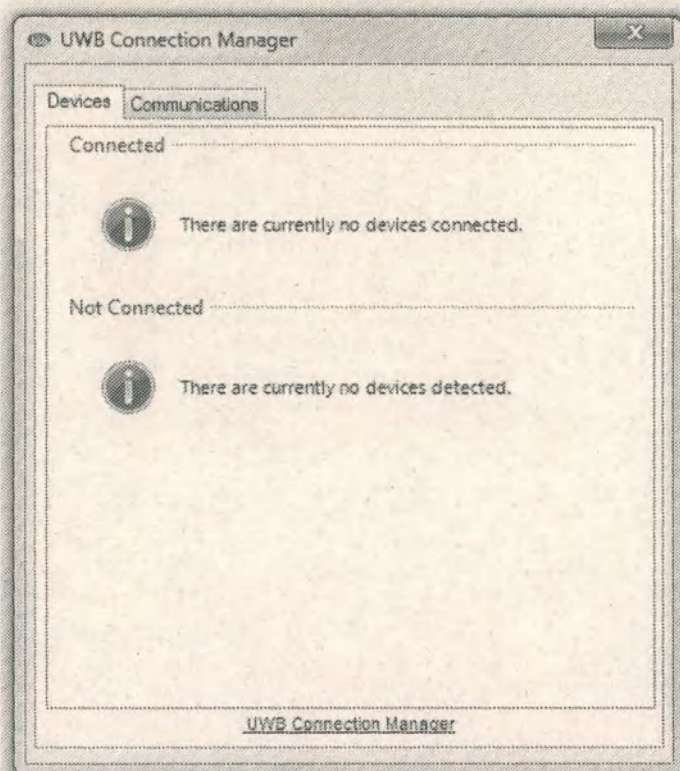
2. Нажмите одну из двух кнопок на камере для полости рта, чтобы включить ее. (Передняя и задняя кнопки выполняют одинаковую функцию.)



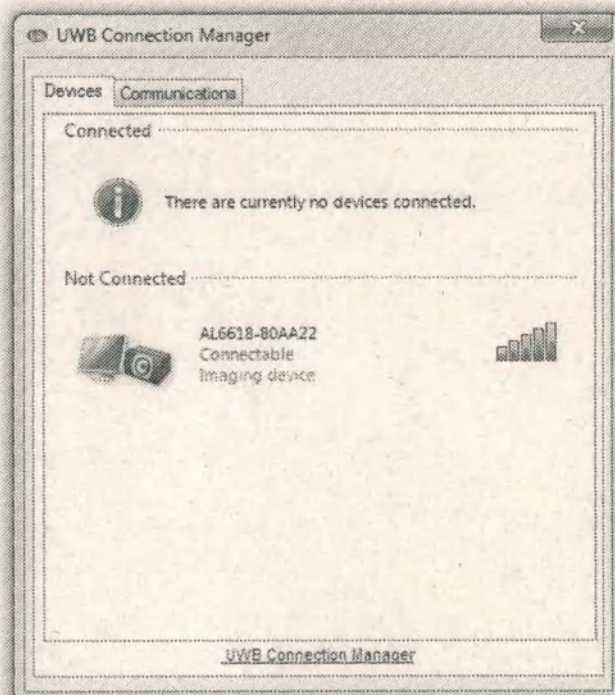
3. Проверьте, звучит ли зуммер и горит ли светодиодное кольцо (горит синим) одновременно. (Если в течение 3 минут после включения питания не выполняется никаких действий, тогда раздастся звуковой сигнал, светодиодный индикатор гаснет и питание выключается.)



4. Запустите UWB Manager

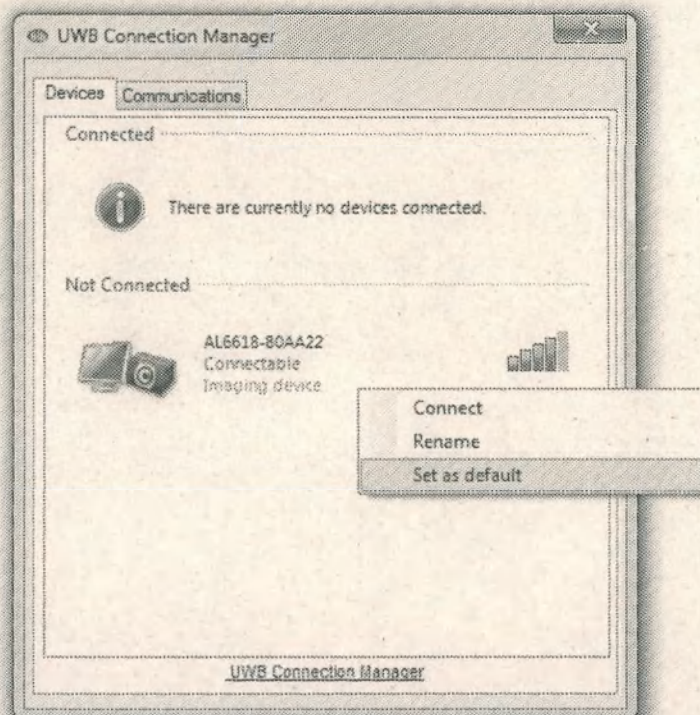


<Когда камера ВЫКЛЮЧЕНА (OFF)>



<Когда камера ВКЛЮЧЕНА (ON)>

5. Наведите курсор мыши на подключаемое визуализирующее устройство и щелкните правой кнопкой, чтобы увидеть подменю окна. Выберите "Set as default" («Задать в качестве значения по умолчанию»).



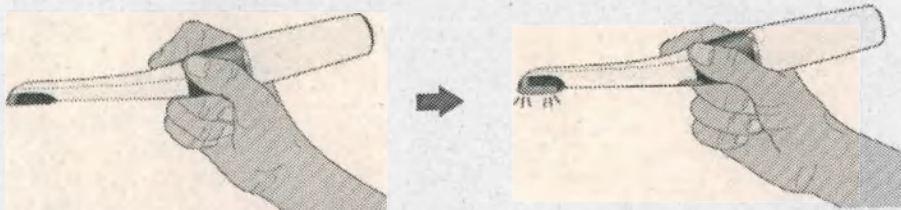
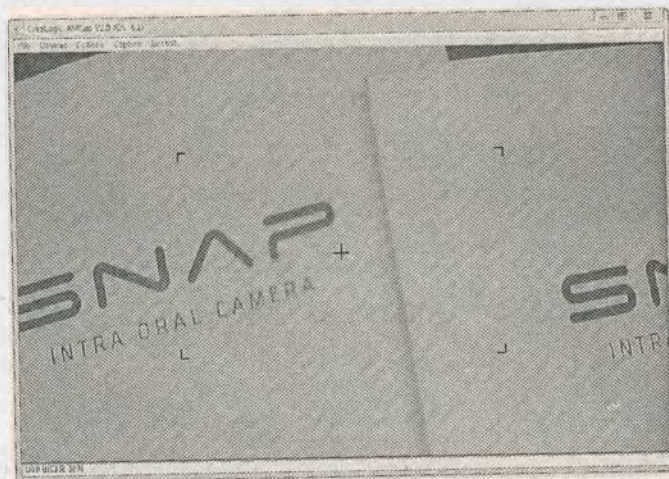
6. Подождите некоторое время после установления соединения. Вы увидите сообщение “Connected” («Подключено»), как показано ниже.



7. Дважды щелкните по АМСар на прилагаемом компакт-диске.

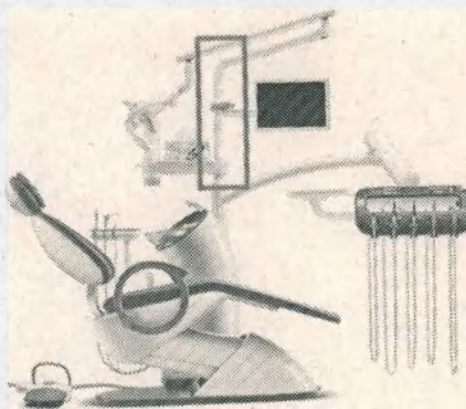


8. После появления окна съемки АМСар убедитесь, что горит светодиодная подсветка и звучит зуммерный сигнал интраоральной камеры. (светодиодная подсветка остается включенной до закрытия окна съемки.)



9. Когда окно съемки АМсар закрывается, светодиодная подсветка выключается с зуммерным звуковым сигналом. Светодиодное кольцо остается горящим. (Если в течение 3 минут не выполняется никаких действий, когда окно программы съемки закрыто после включения питания, звучит зуммер, светодиодное кольцо гаснет, и питание выключается)
10. Вы также можете выключить питание, нажав и удерживая две кнопки одновременно в течение 2 секунд.
11. Подтвердите нормальное подключение камеры и выйдите.

Модуль приемный (далее по тексту – приемник, модуль): Рекомендуемая установка
 Рекомендуется установить приемник поверх рабочего стола кресла (зона в красном квадрате на представленном ниже рисунке).



Расстояние беспроводной связи

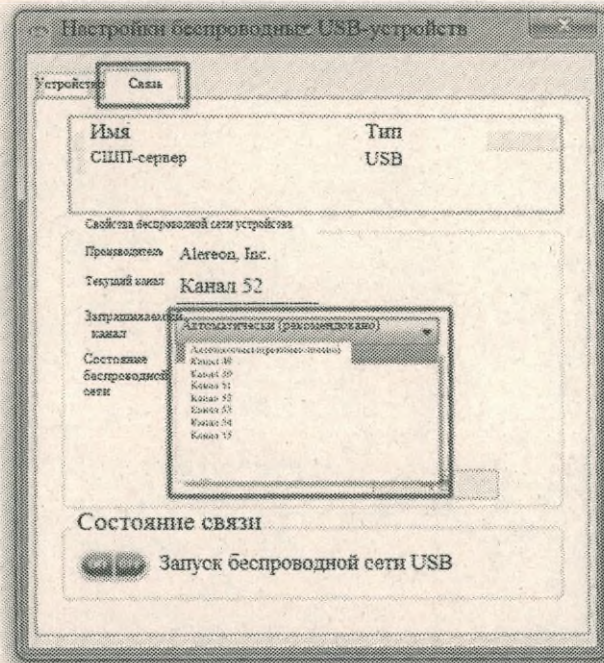
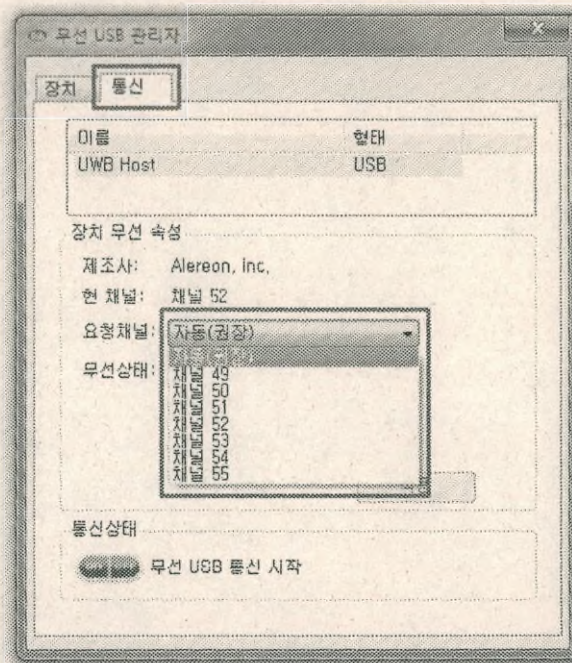
- Расстояние связи при отсутствии барьера или препятствия: 20 метров
- Расстояние связи в присутствии препятствия в клинике: 6 метров
- Расстояние связи варьирует в зависимости от среды внутри (или структуры) клиники

При использовании множества приемников

При использовании множества приемников для одной беспроводной интраоральной камеры задайте отдельный канал для каждого приемника в UWB Manager, как показано ниже.

Руководство пользователя для системы SNAP Wireless

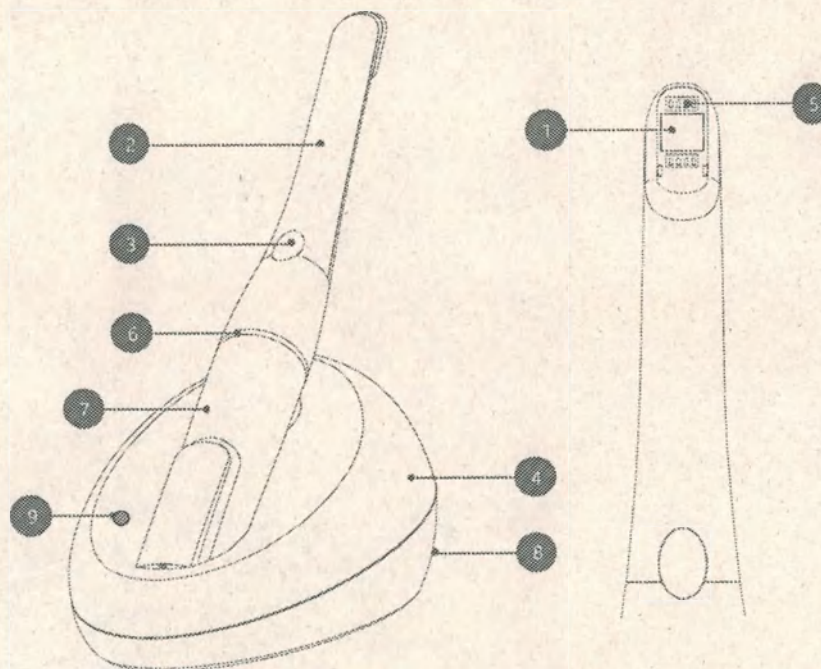
Страница 22 / 69



(перевод на русский язык)

4. Как использовать

4.1 Функция камеры



1. Модуль камеры
2. Насадка камеры
3. Кнопки (вперед/назад)
 - Питание ВКЛ
 - Нажмите одну кнопку. (при включении загорается светодиодное кольцо)
 - Питание ОТКЛ

5. Светодиодная подсветка

- При запуске окна съемки программного обеспечения обозревателя включается Светодиодная подсветка.
- При закрытии окна съемки программного обеспечения обозревателя Светодиодная подсветка выключается.

- Одновременно нажмите и удерживайте две кнопки в течение 2 секунд.
- Если нажатие кнопок не производится в течение 3 минут
- Снимок
 - Нажатие и удержание одной из кнопок активирует автофокус, после чего будет выполнена съемка изображения через 0,5 секунды. Кольцевой светодиод мигает один раз. (Время съемки изображения регулируется и может составлять: 0,5 сек; 1 сек; 2 сек; 3 сек)
- 4. Зарядное устройство
- 6. Светодиодное кольцо
 - Питание ВКЛ
 - Светодиодное кольцо горит синим цветом
 - Низкий заряд аккумуляторной батареи
 - Светодиодное кольцо мигает красным цветом.
- 7. Батарея
- 8. Порт зарядного устройства
 - Подключается адаптер переменного тока.
- 9. Индикация уровня зарядки
 - Разряженный: Светодиодный индикатор не горит.
 - Зарядка: Светодиодный индикатор горит красным светом.
 - Зарядка завершена: Светодиодный индикатор загорается зеленым светом.
 - Неисправность: Светодиодный индикатор мигает красным светом. (с периодичностью 0,5 сек.)

4.2. Использование программного обеспечения обозревателя (One2)

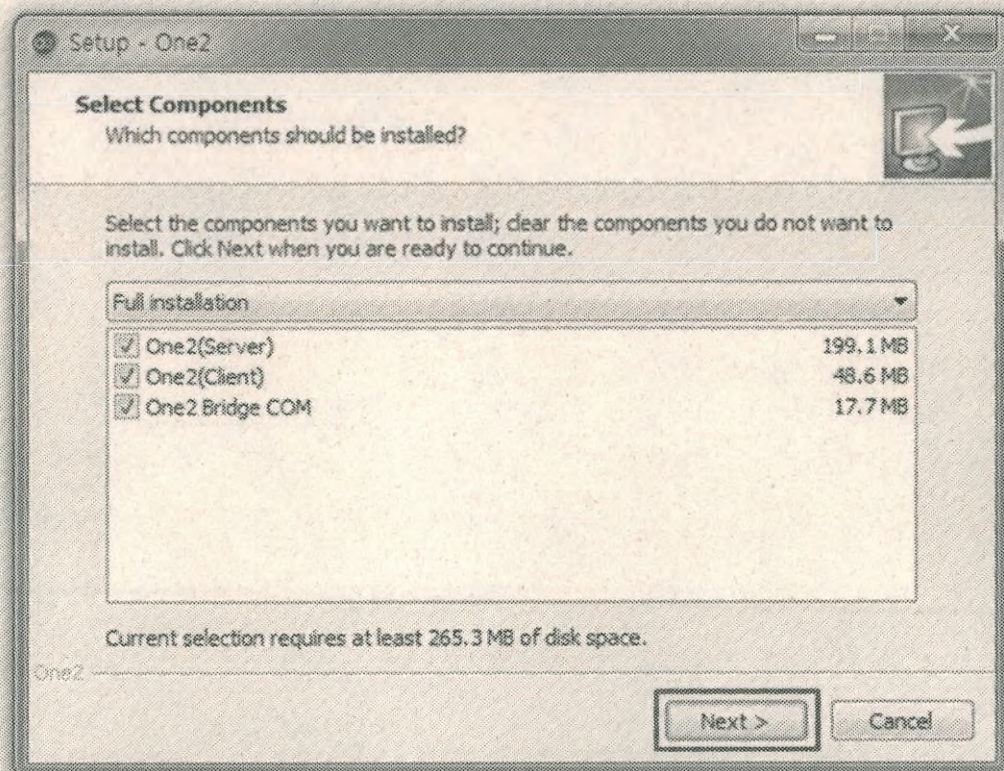
4.2.1. Установка программного обеспечения обозревателя

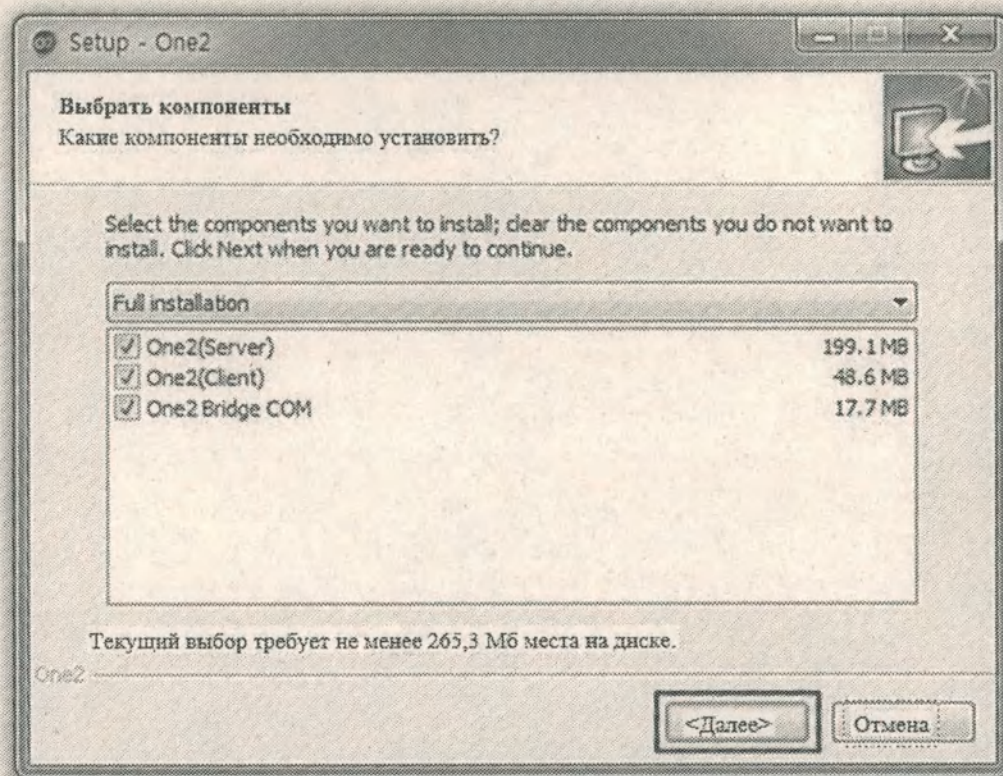
В содержимом пункта 4.2.1 говорится о том, как установить программное обеспечение обозревателя One2, предоставленное компанией. Если программное обеспечение обозревателя уже установлено, тогда вы можете пропустить данный шаг и перейти к пункту «4.2.2 Использование программного обеспечения обозревателя».

1. Дважды щелкните по One2_x86 на прилагаемом компакт-диске, чтобы запустить установку программного обеспечения обозревателя One2.

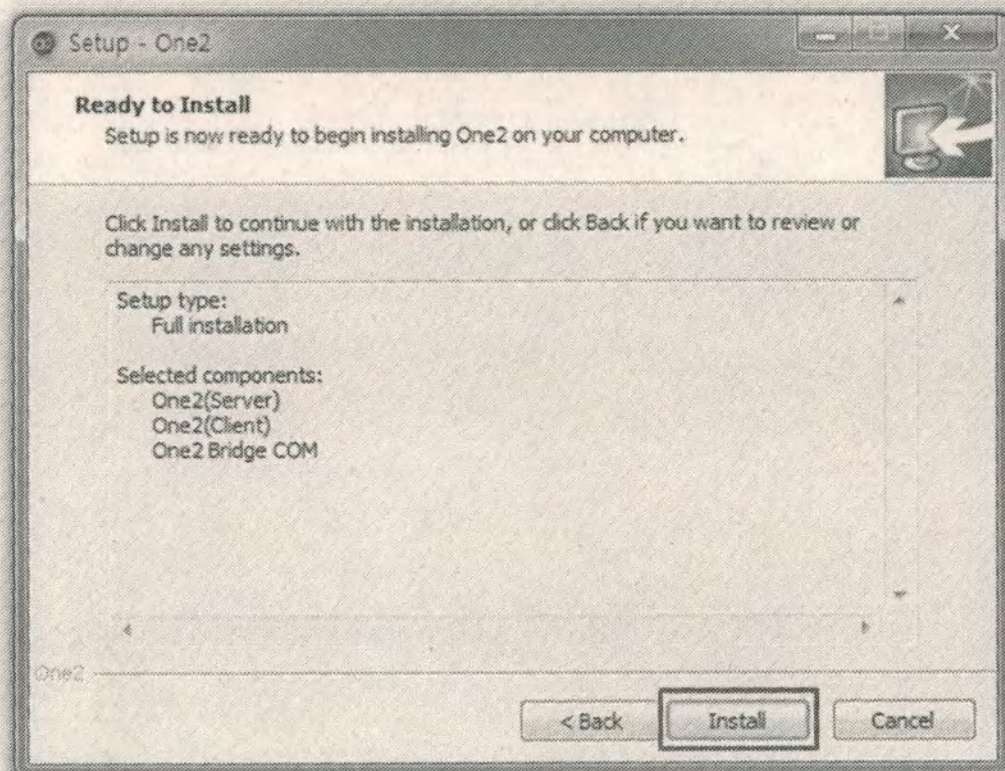
One2_x86_v1.1.3.9.exe

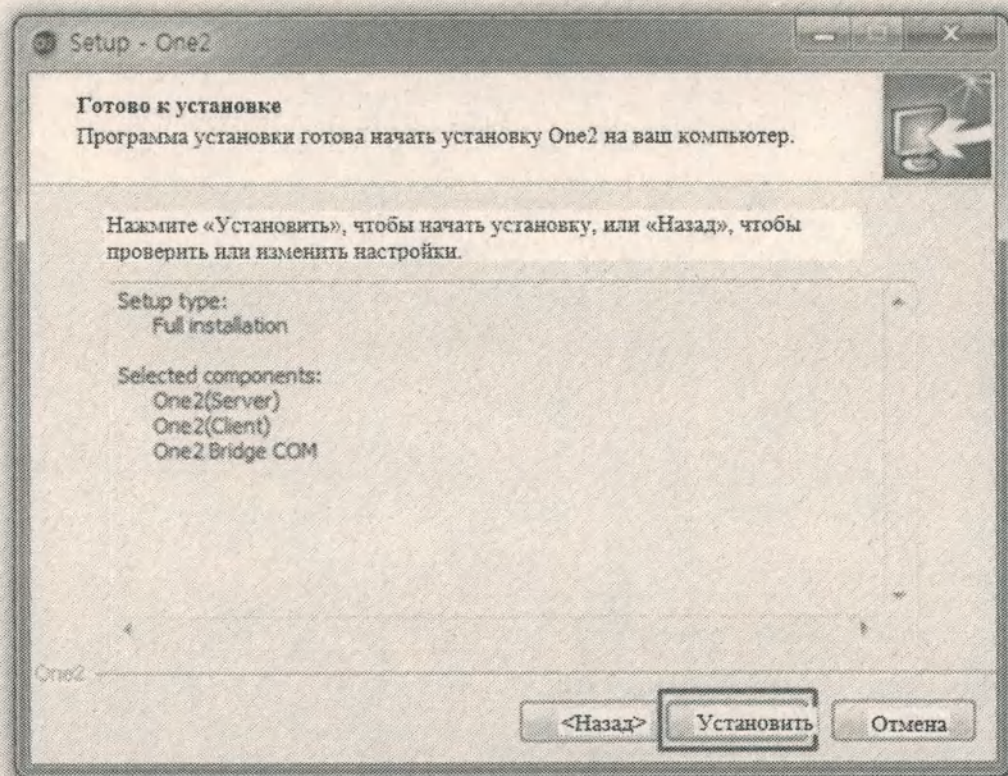
2. Выполните дальнейшие действия, как показано ниже.



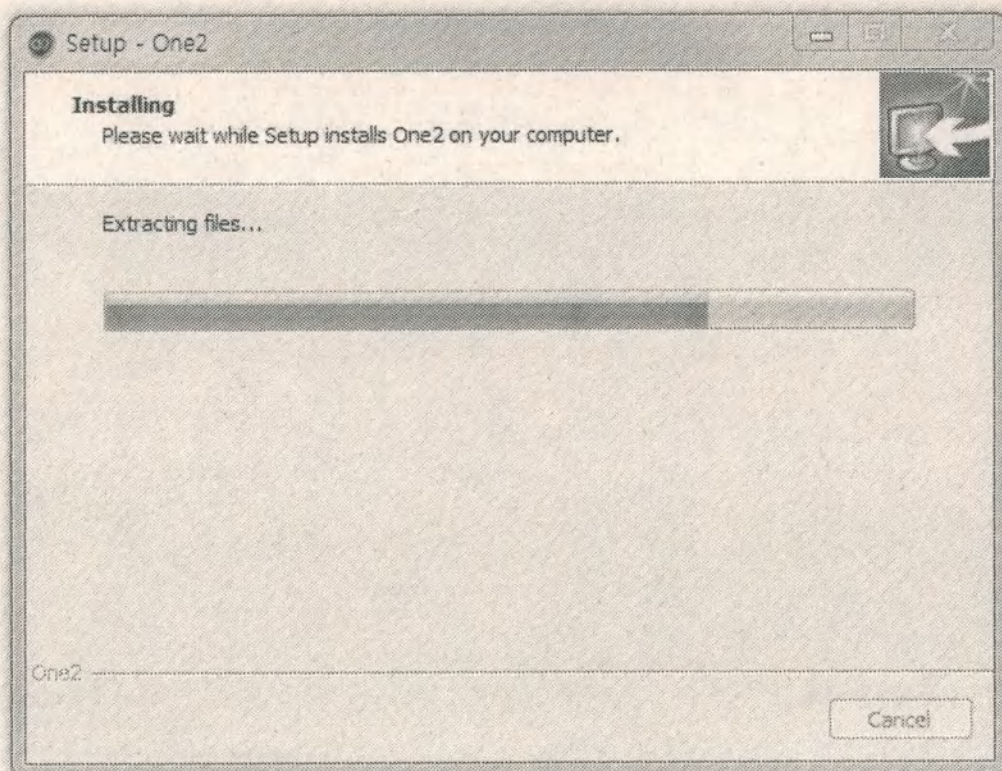


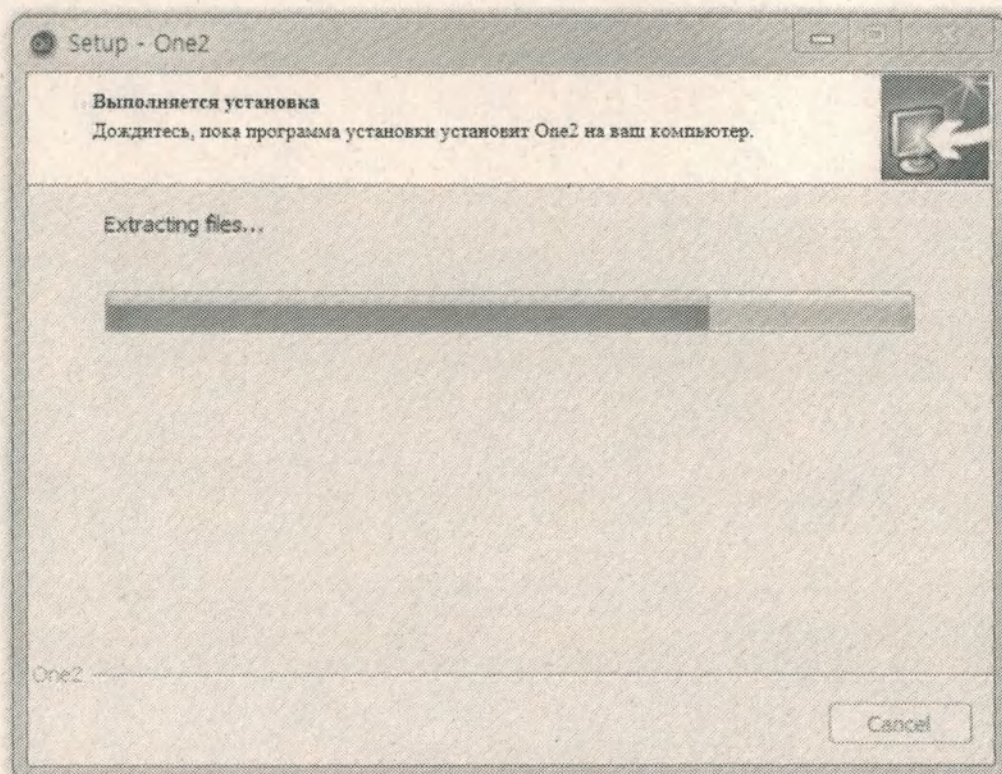
(в переводе на русский язык)



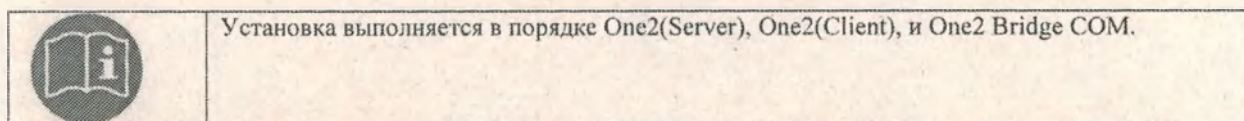


(в переводе на русский язык)

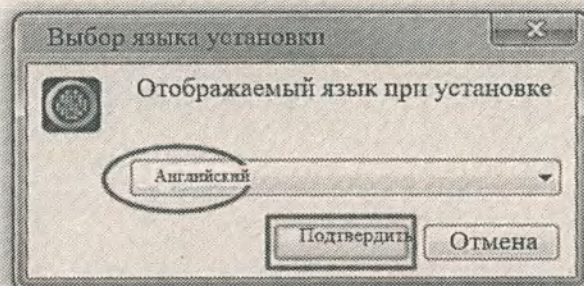
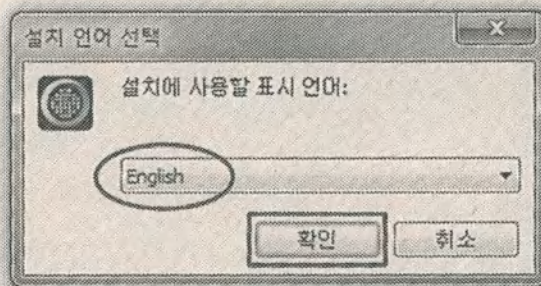




(в переводе на русский язык)

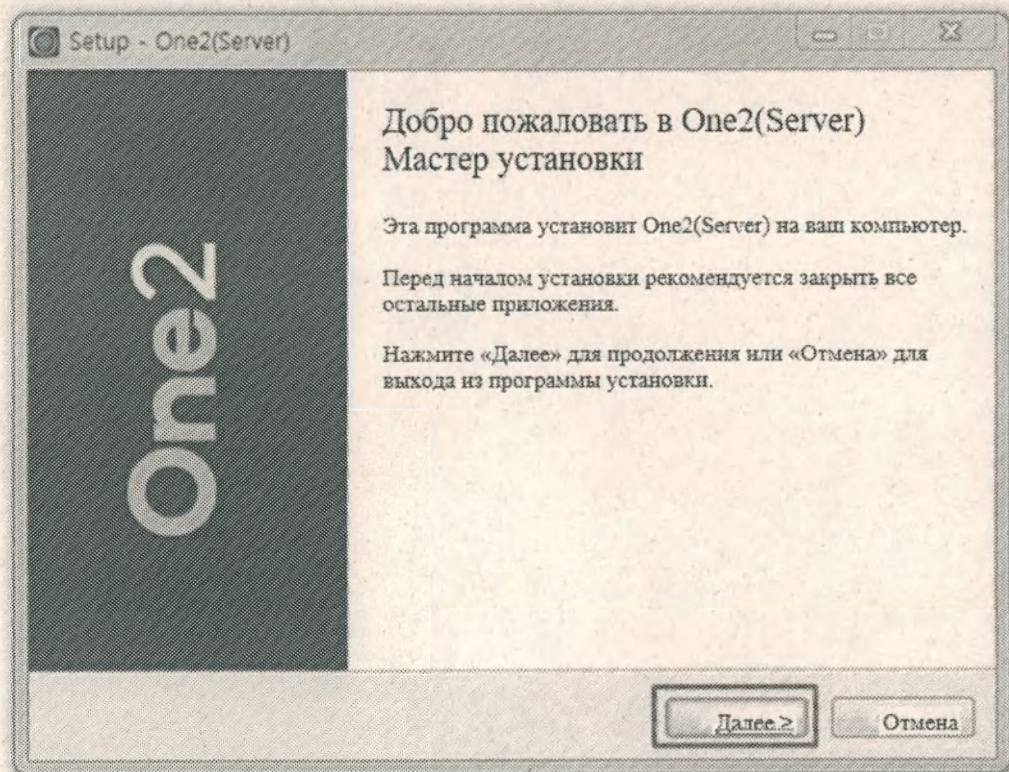


3. Выберите язык для установки One2(Server).

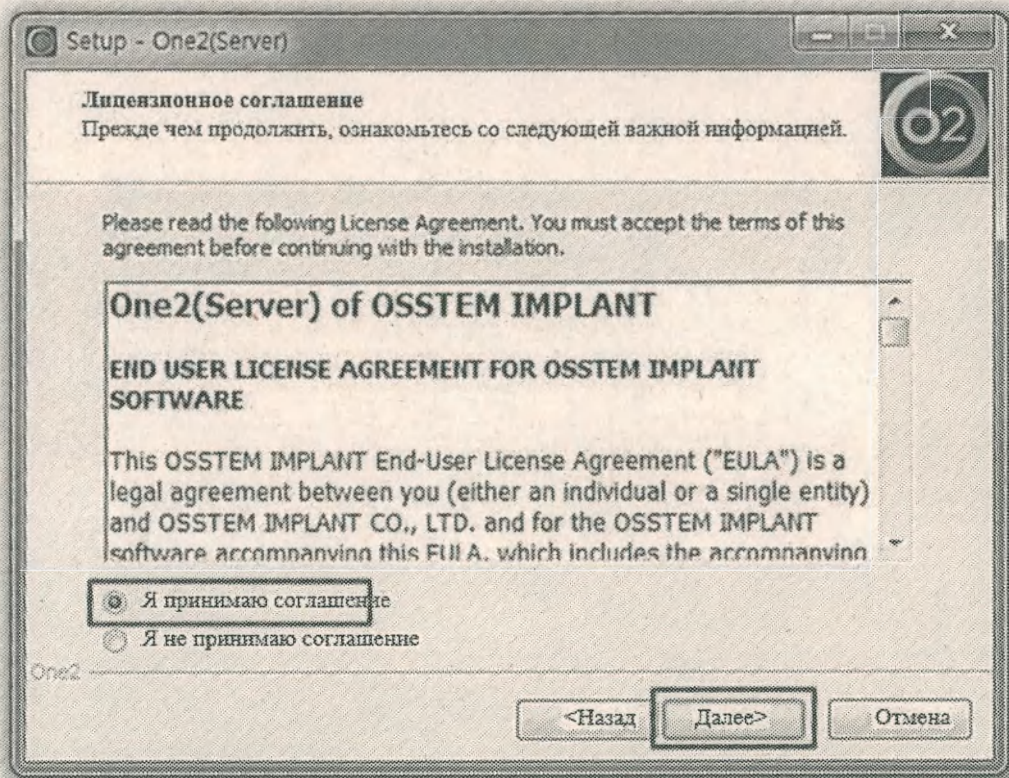
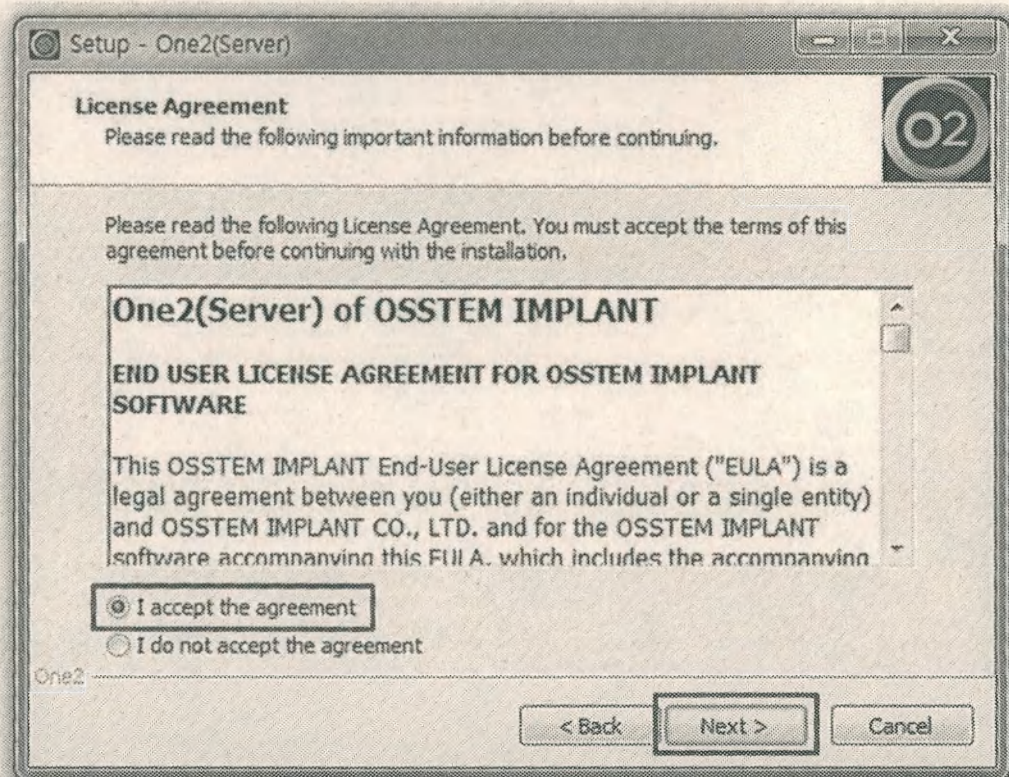


(в переводе на русский язык)

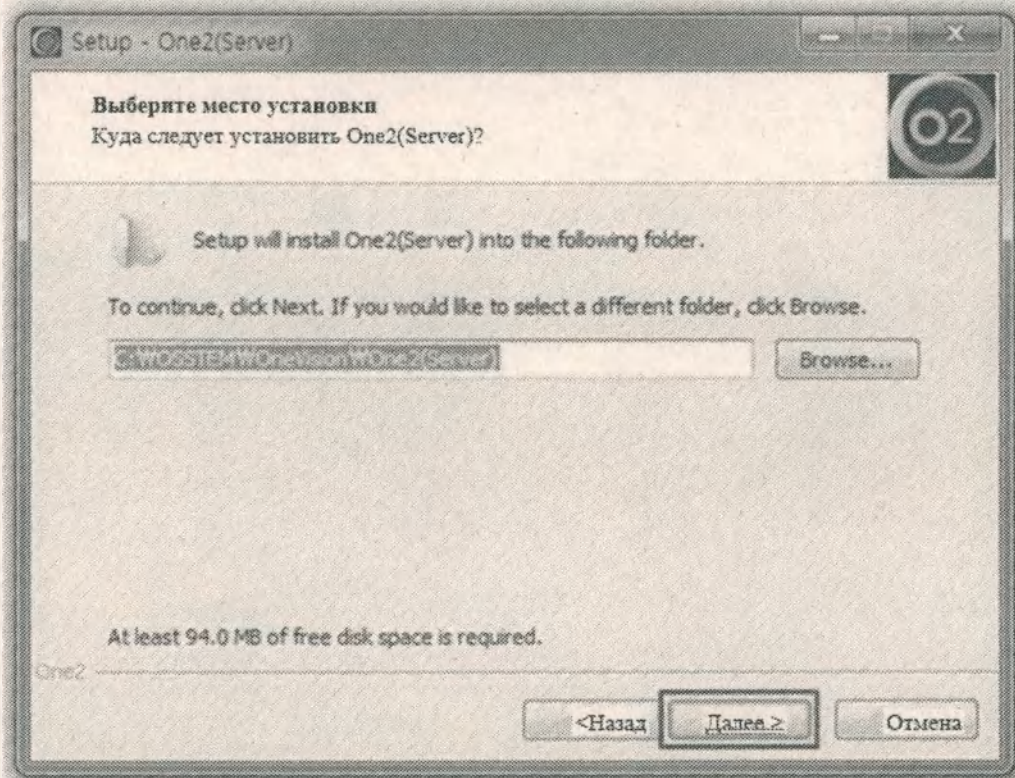
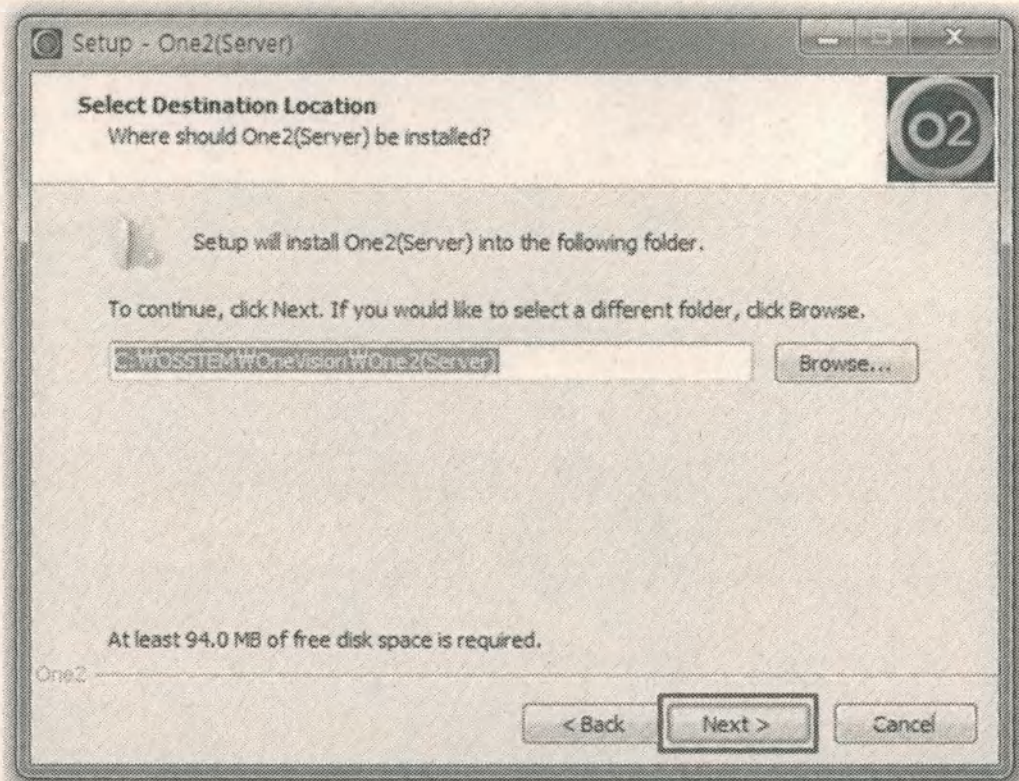
4. Запустите установку One2(Server).



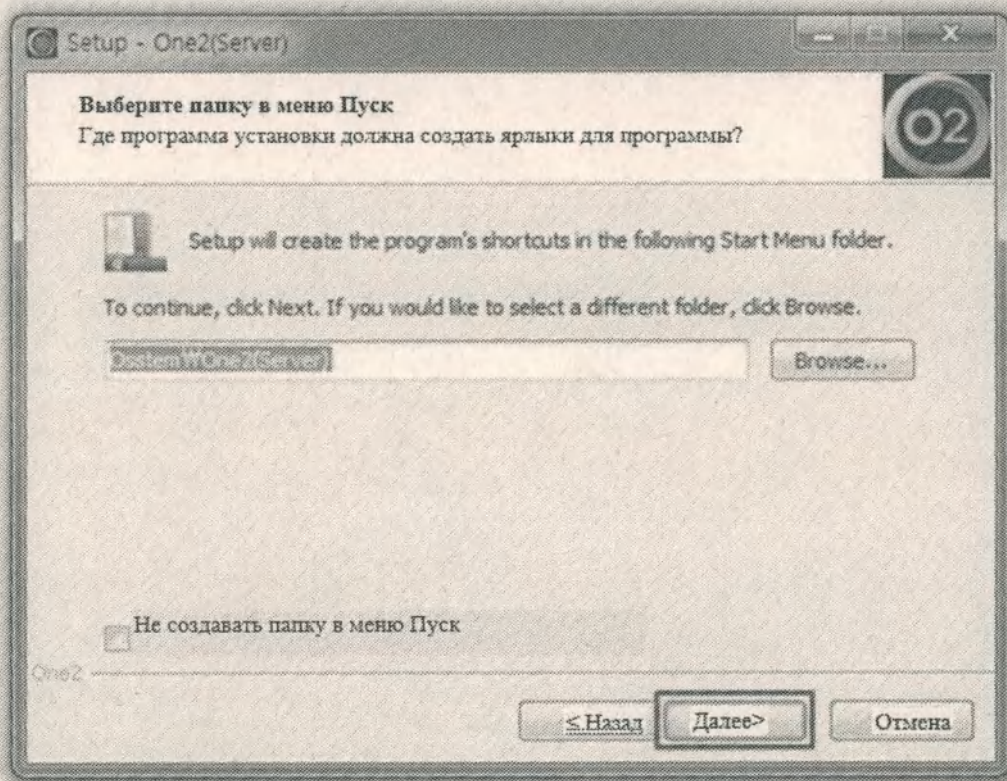
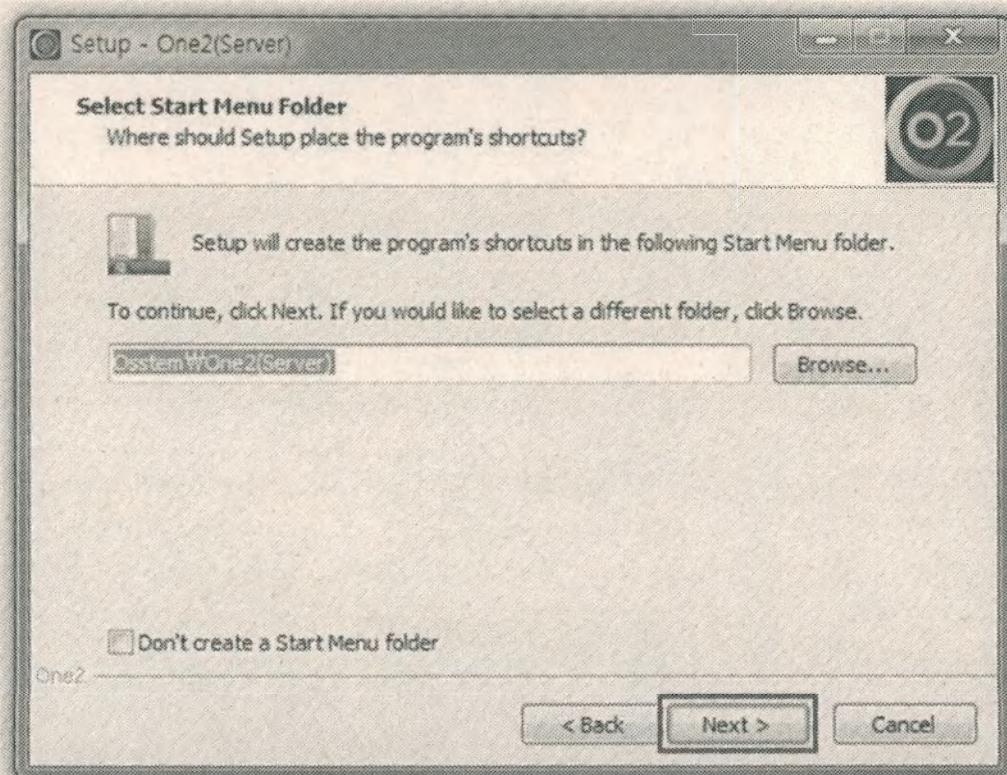
(в переводе на русский язык)



(в переводе на русский язык)

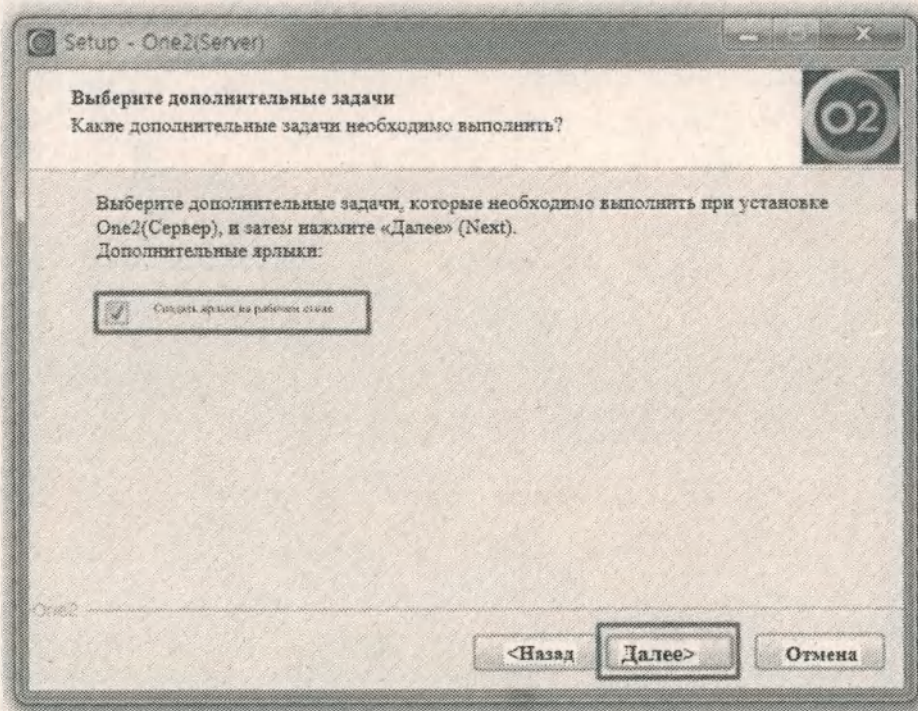
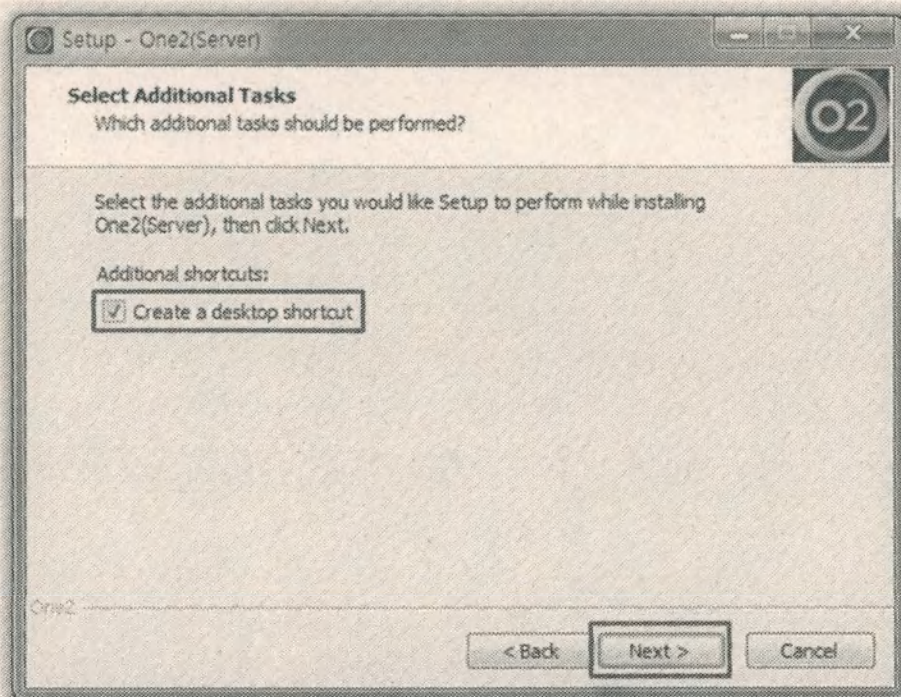


(в переводе на русский язык)

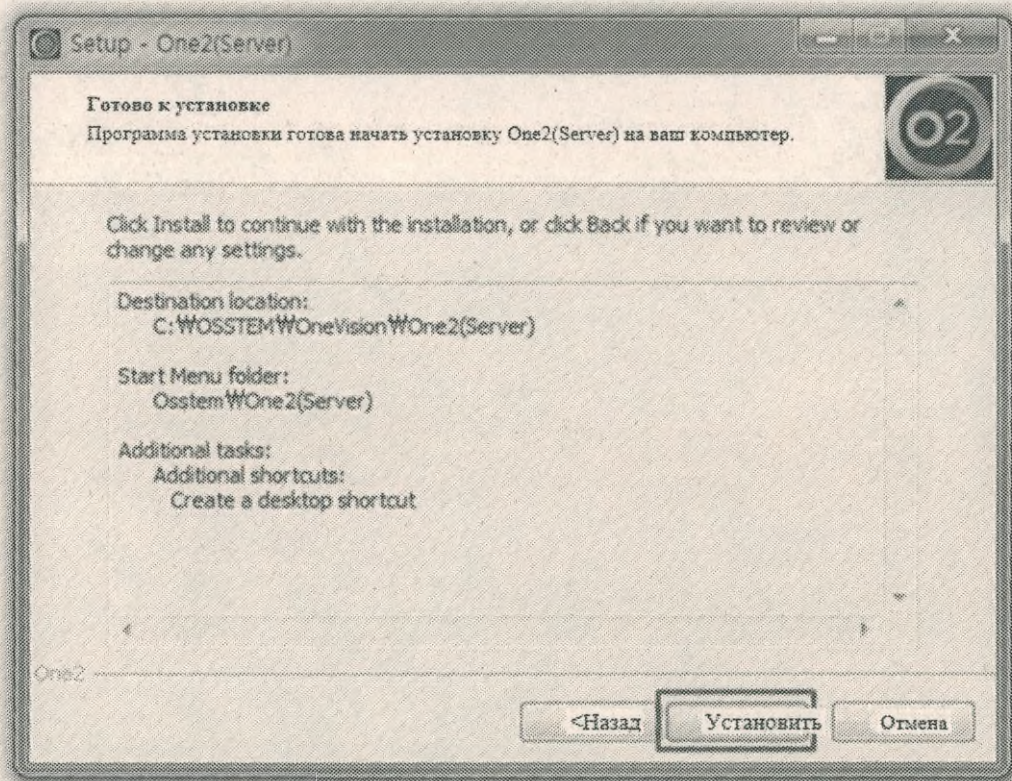
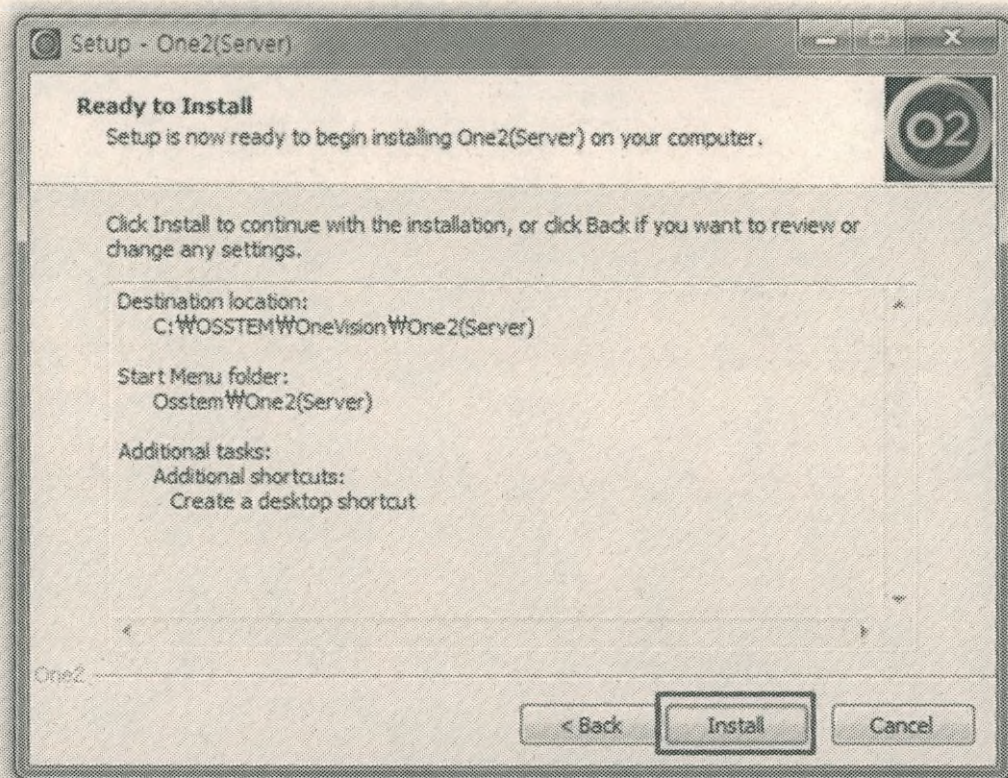


(в переводе на русский язык)

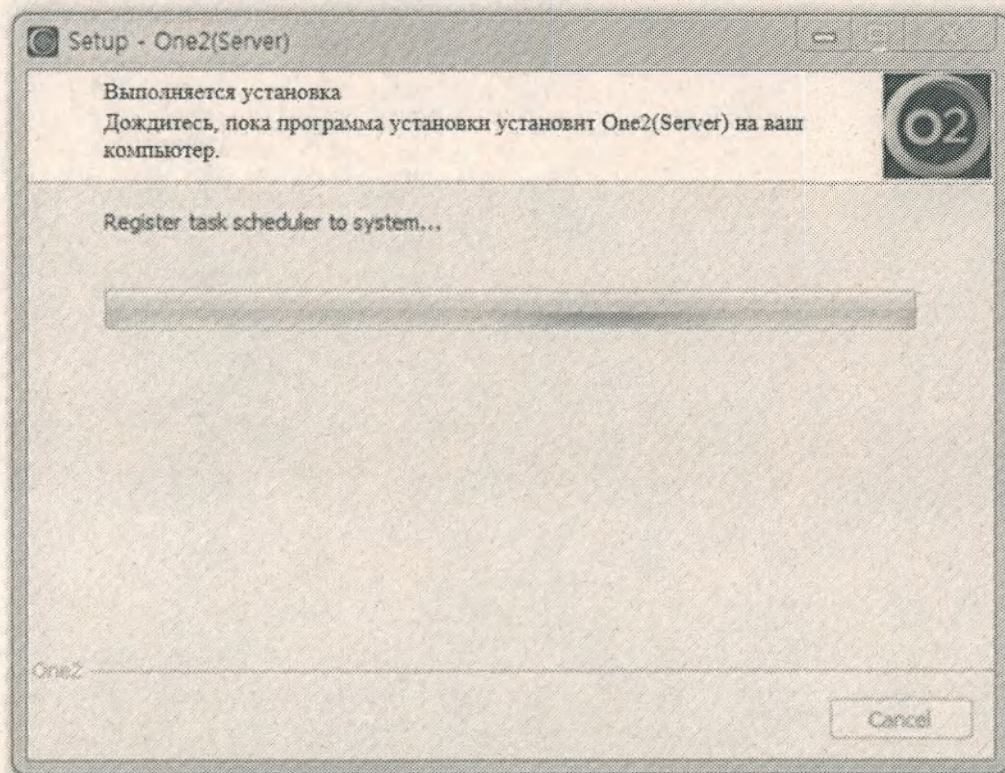
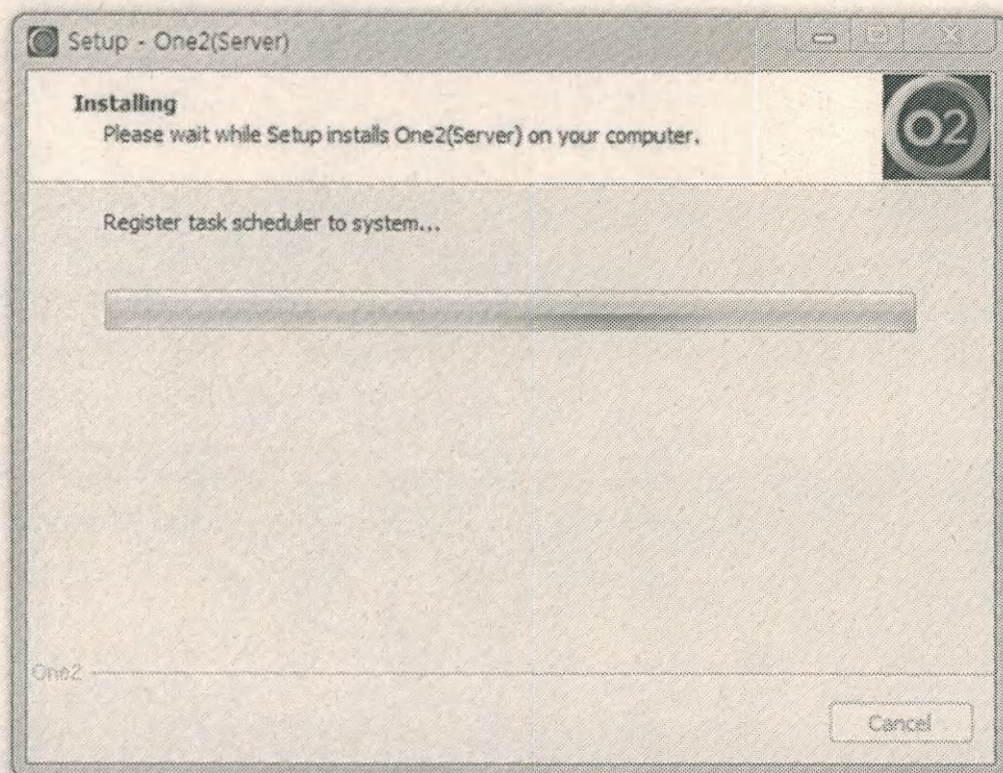
5. Проверьте краткий путь на рабочем столе.



(в переводе на русский язык)

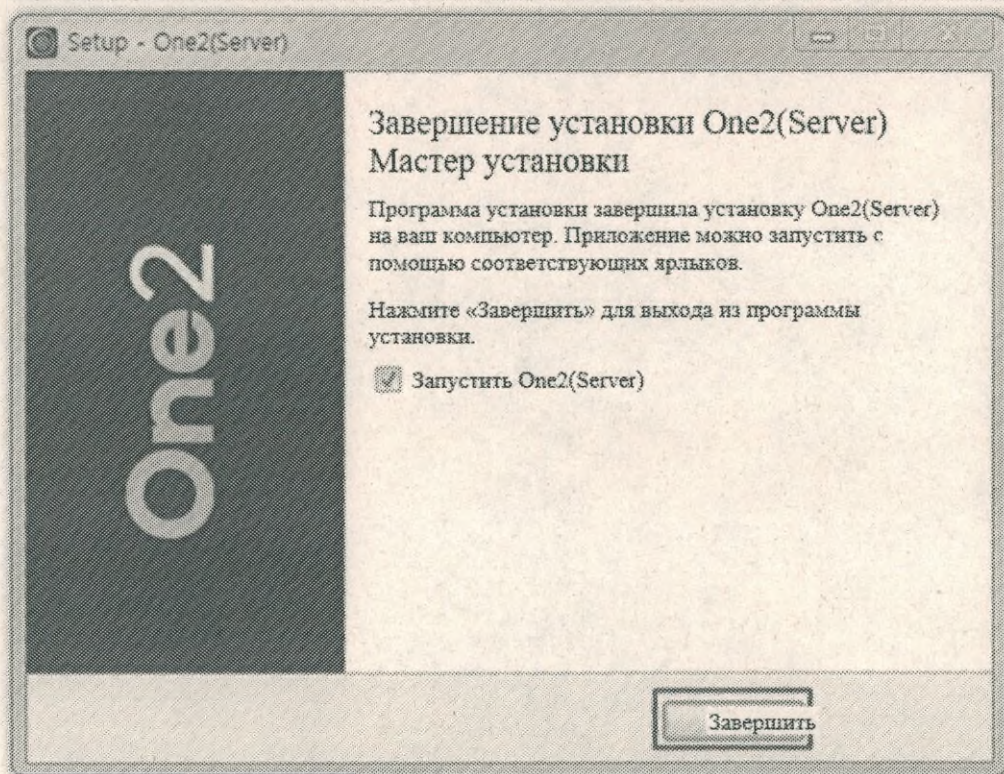
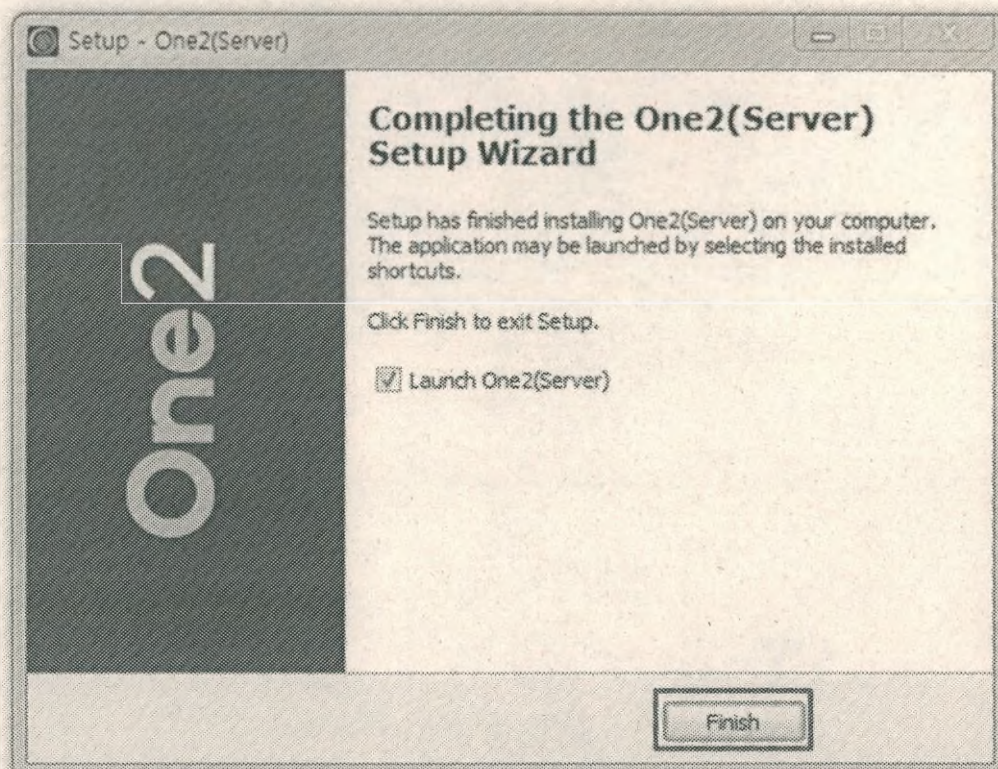


(в переводе на русский язык)



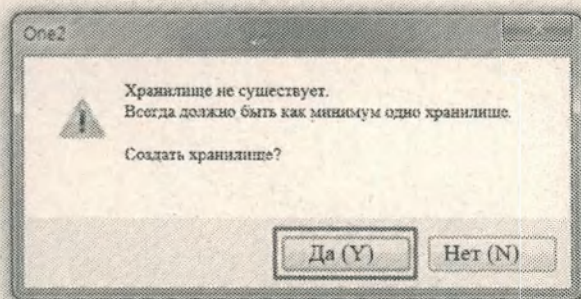
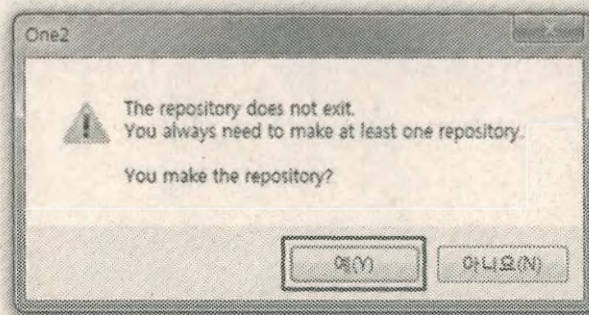
(в переводе на русский язык)

6. Завершите установку One2(Server)

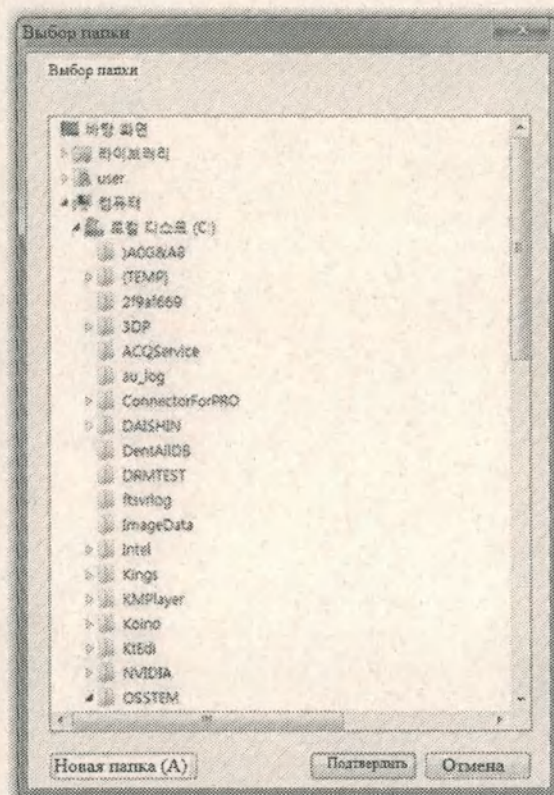
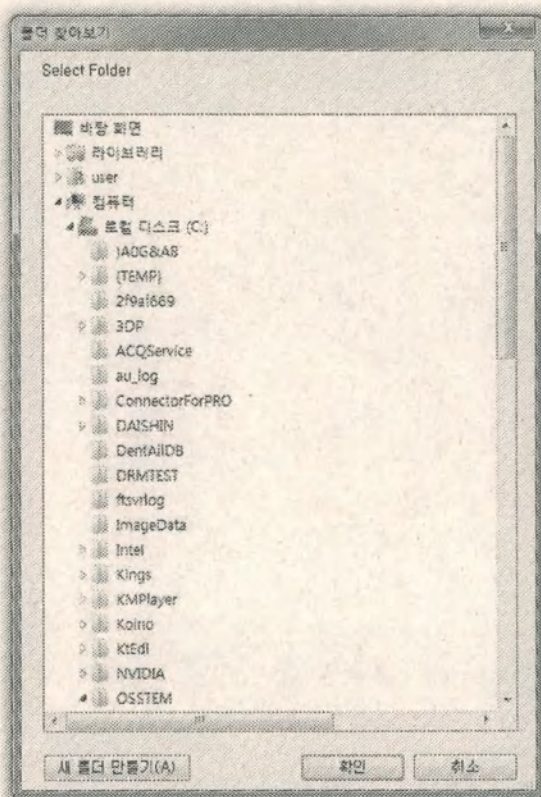


(в переводе на русский язык)

7. Установите папку для сохранения данных после завершения установки One2(Server).

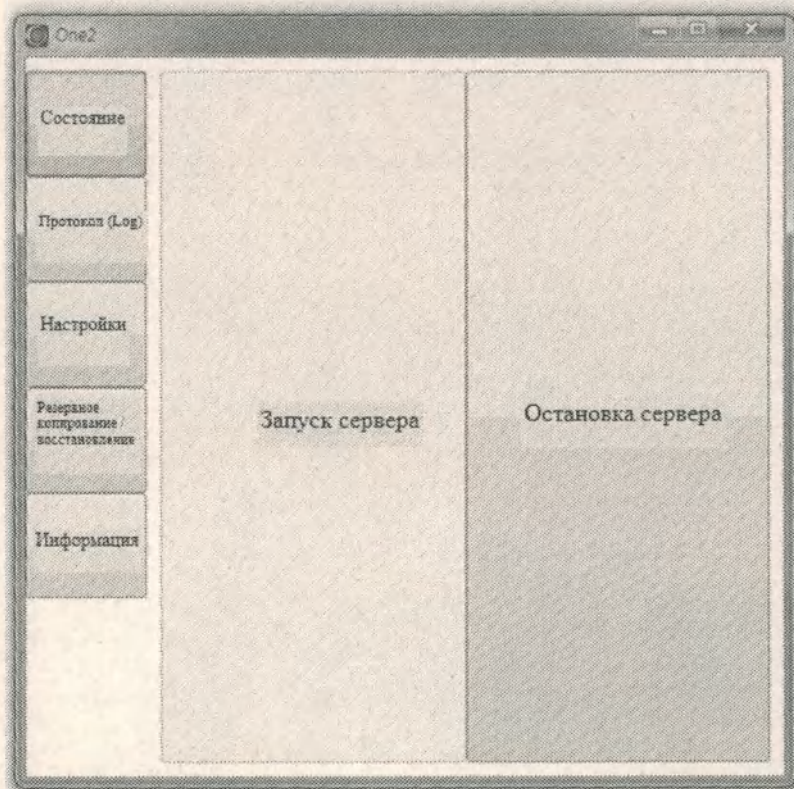
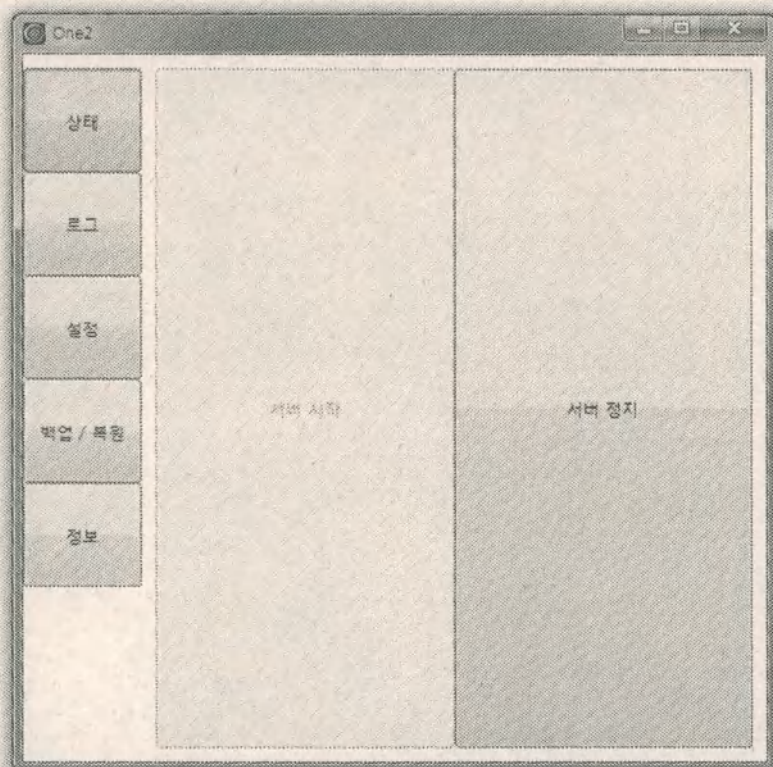


(в переводе на русский язык)



(в переводе на русский язык)

8. Ниже представлено окно запуска One2(Server). Закройте окно и перейдите к следующему шагу.

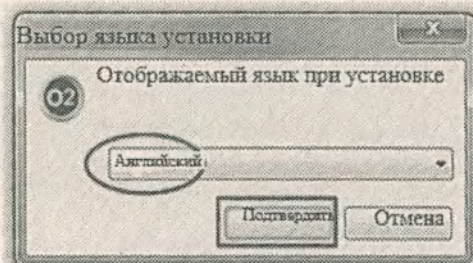
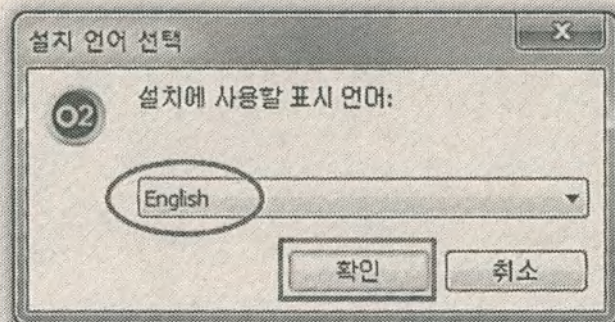


(в переводе на русский язык)



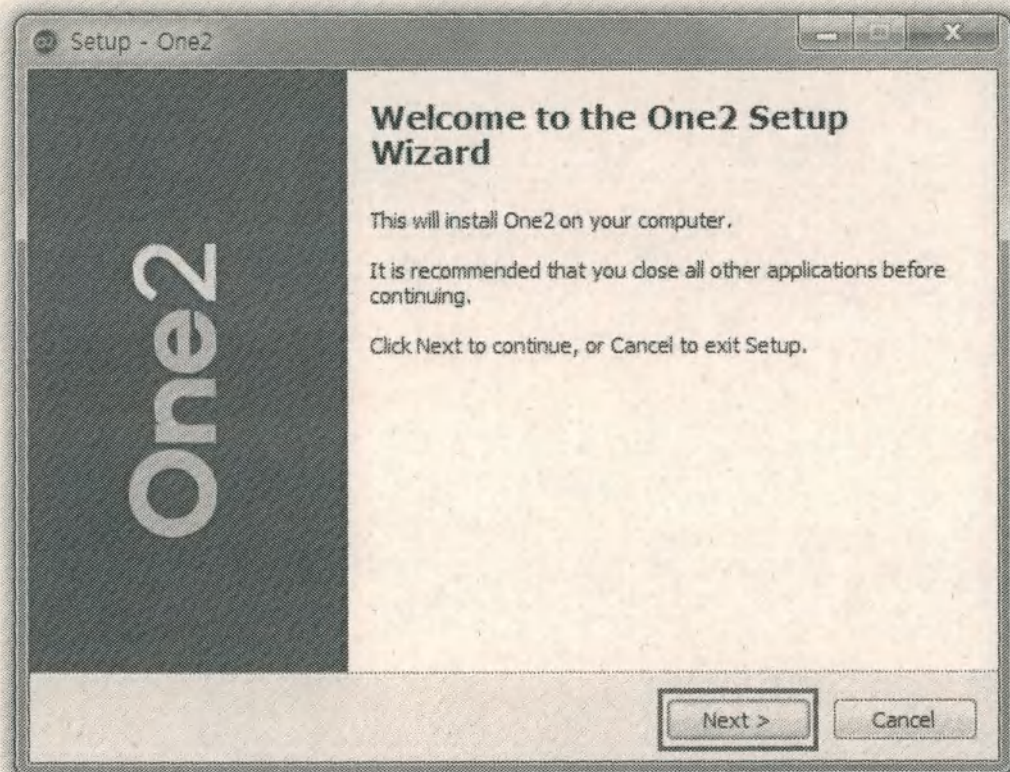
One2(Server) предназначен для запуска программы управления пациентом, и не выполняет никакой другой функции.

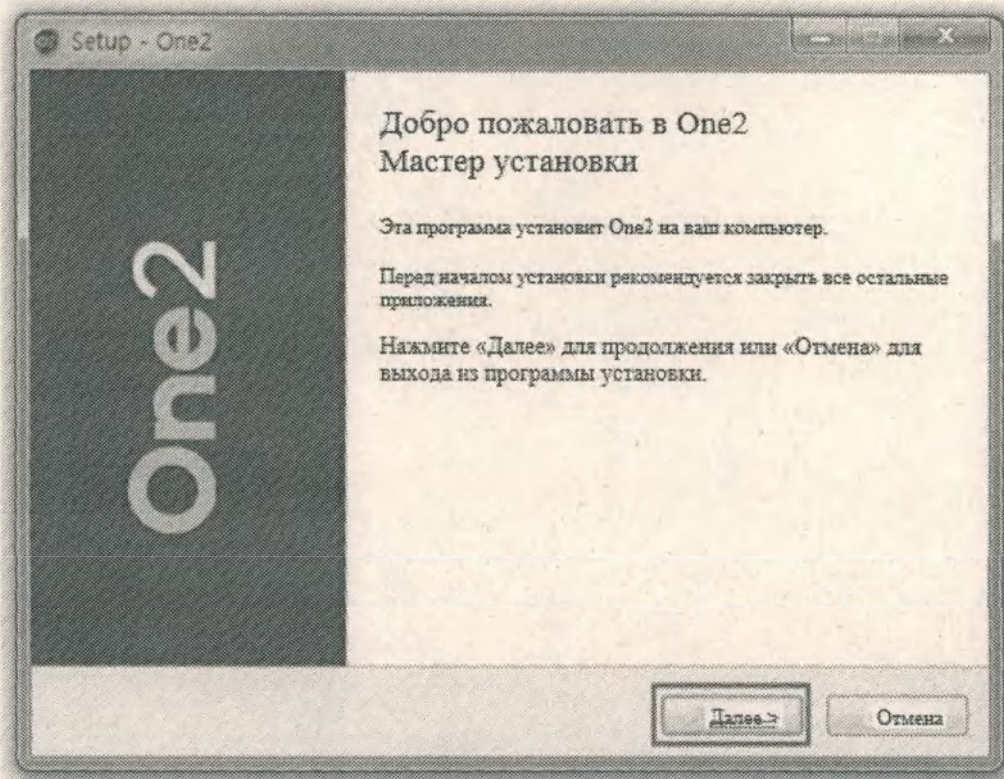
9. После установки One2(Server), One2 устанавливается следующим образом. Выберите язык, который вы желаете использовать в One2.



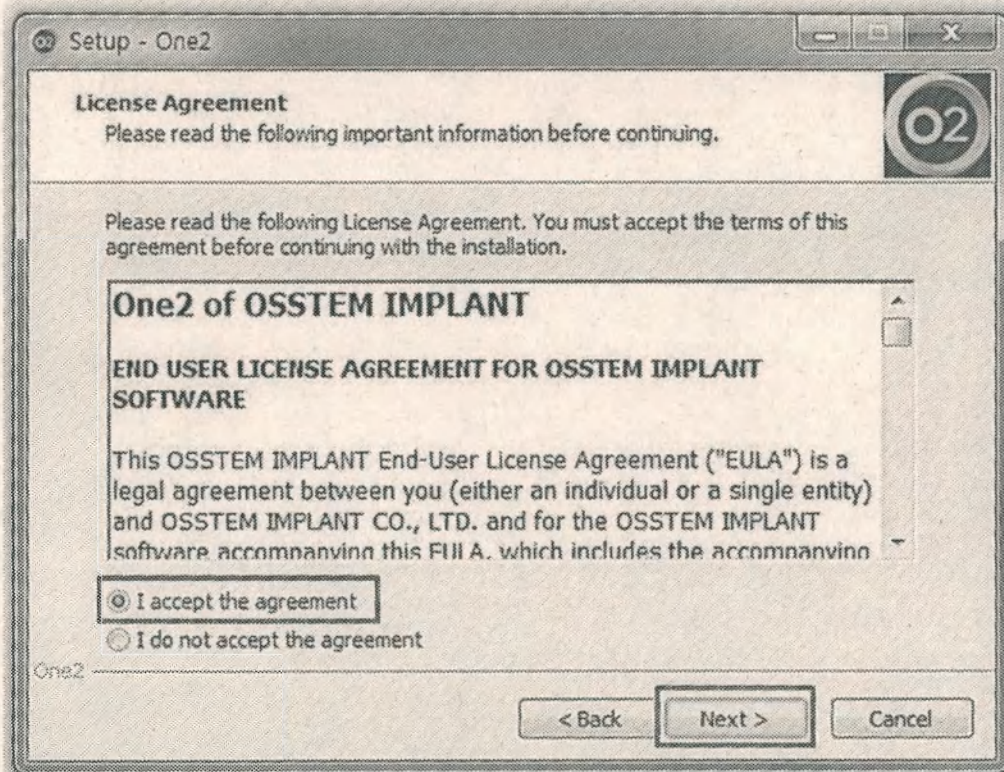
(в переводе на русский язык)

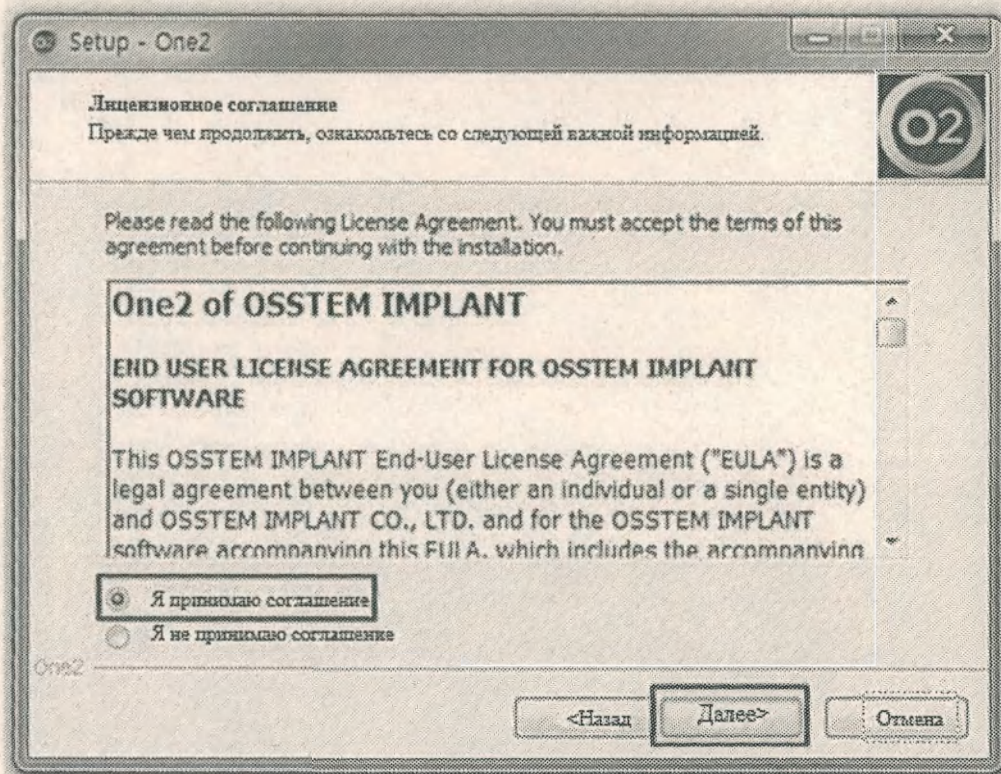
10. Запустите установку One2.



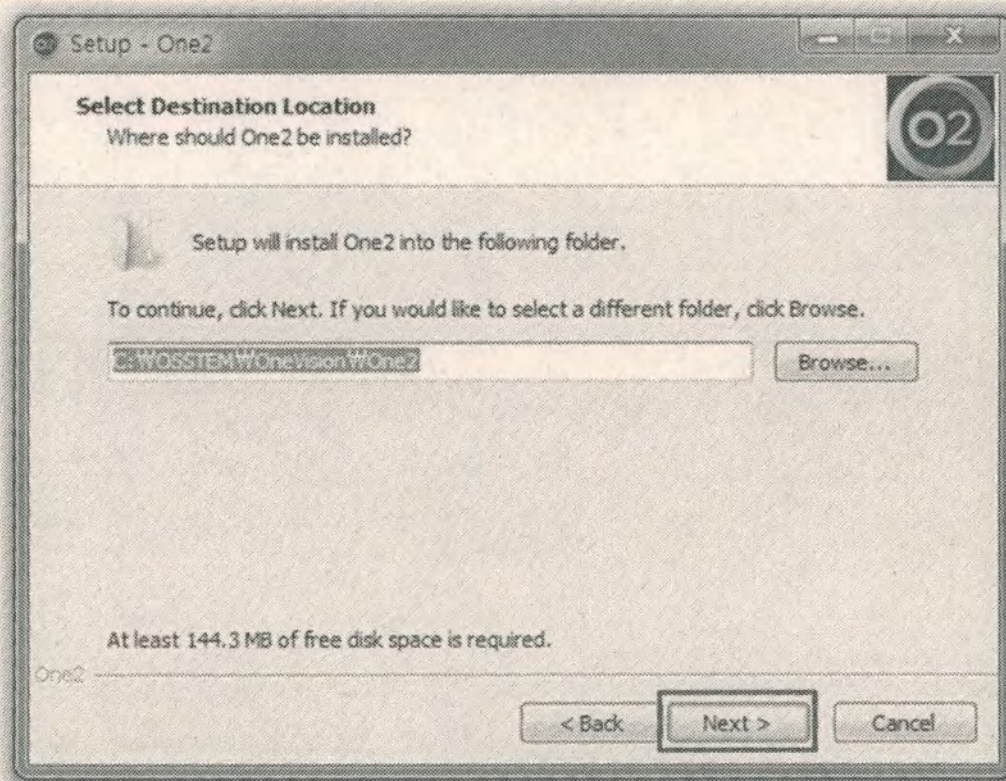


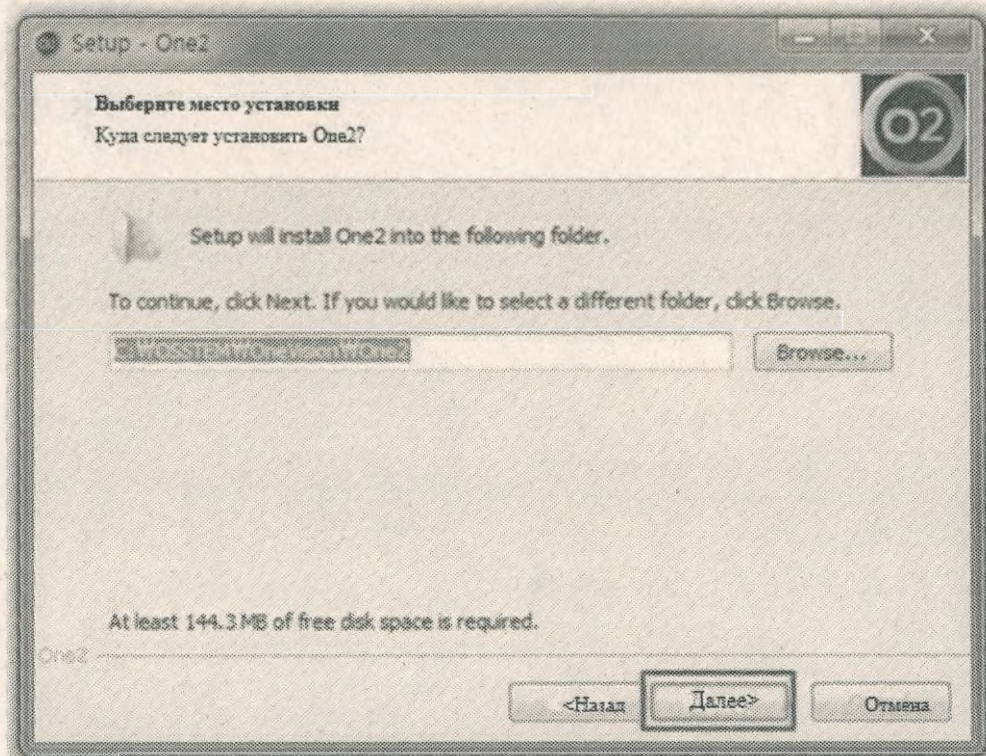
(в переводе на русский язык)



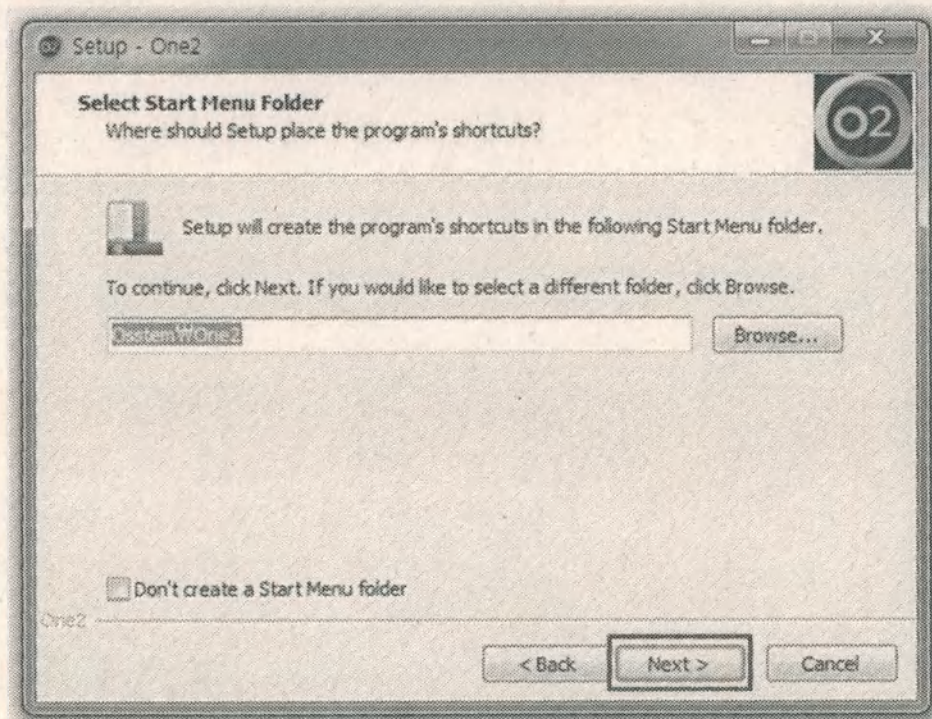


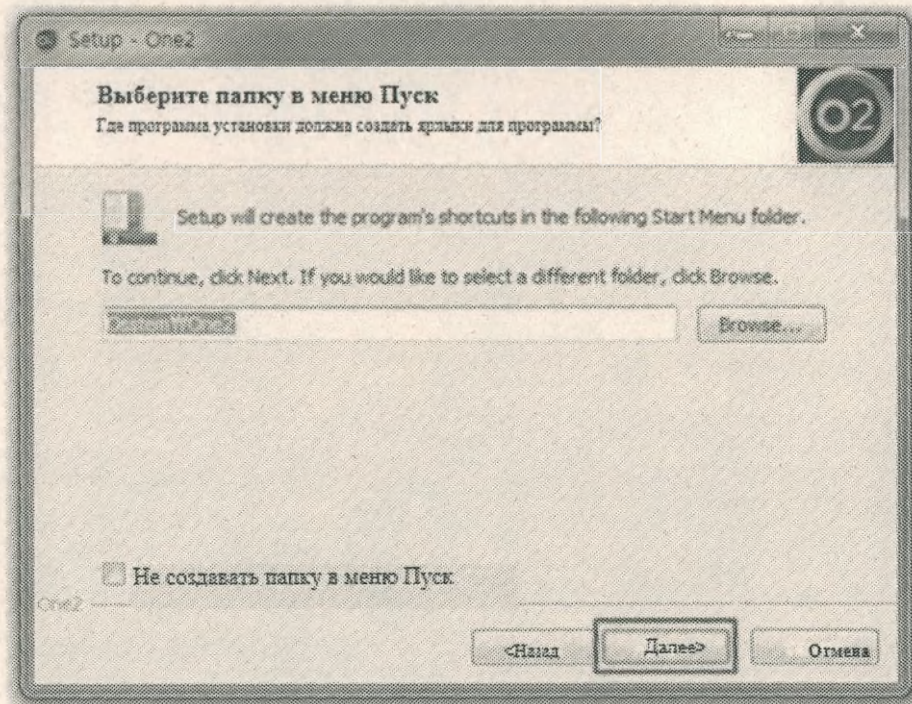
(в переводе на русский язык)





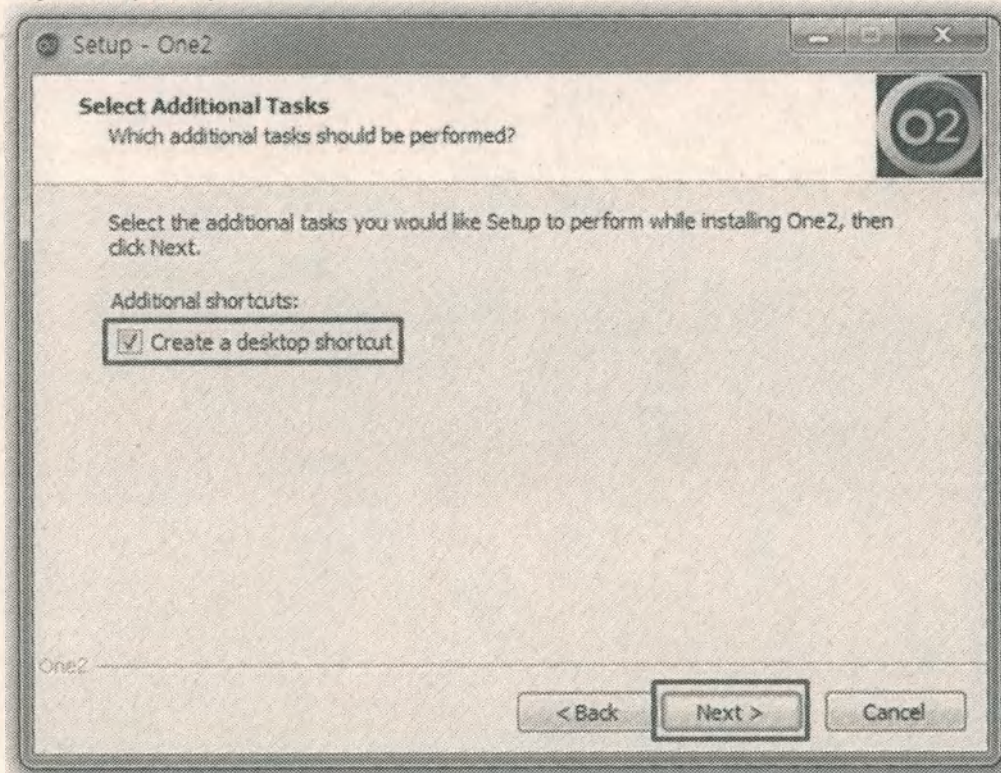
(в переводе на русский язык)

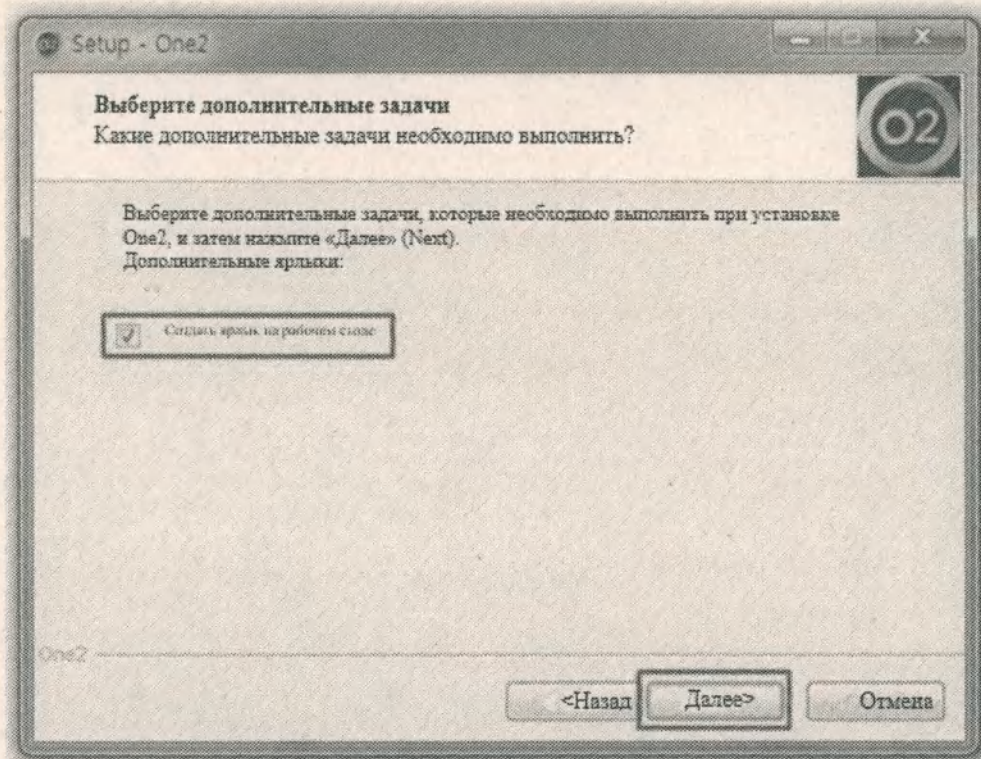




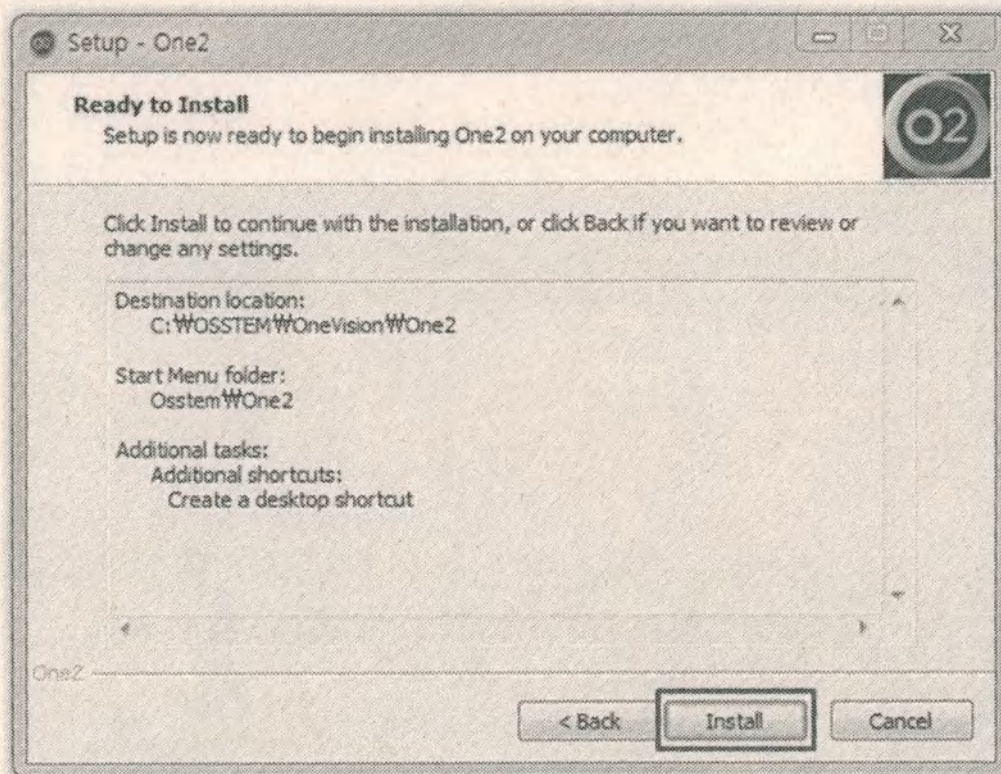
(в переводе на русский язык)

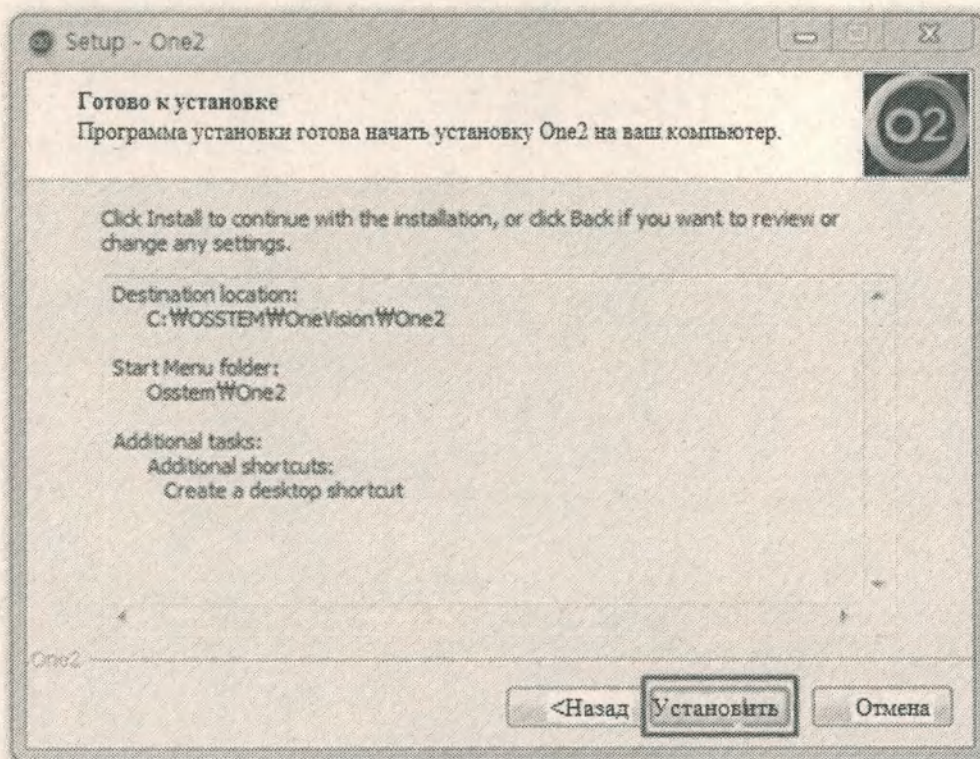
11. Проверьте краткий путь на рабочем столе.



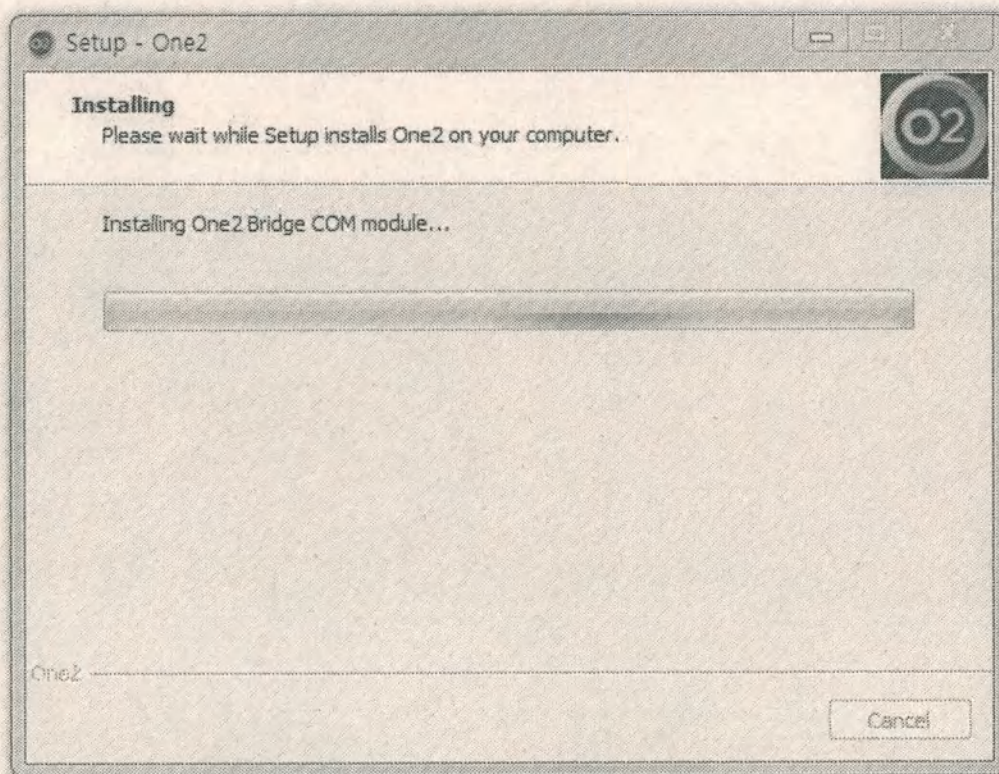


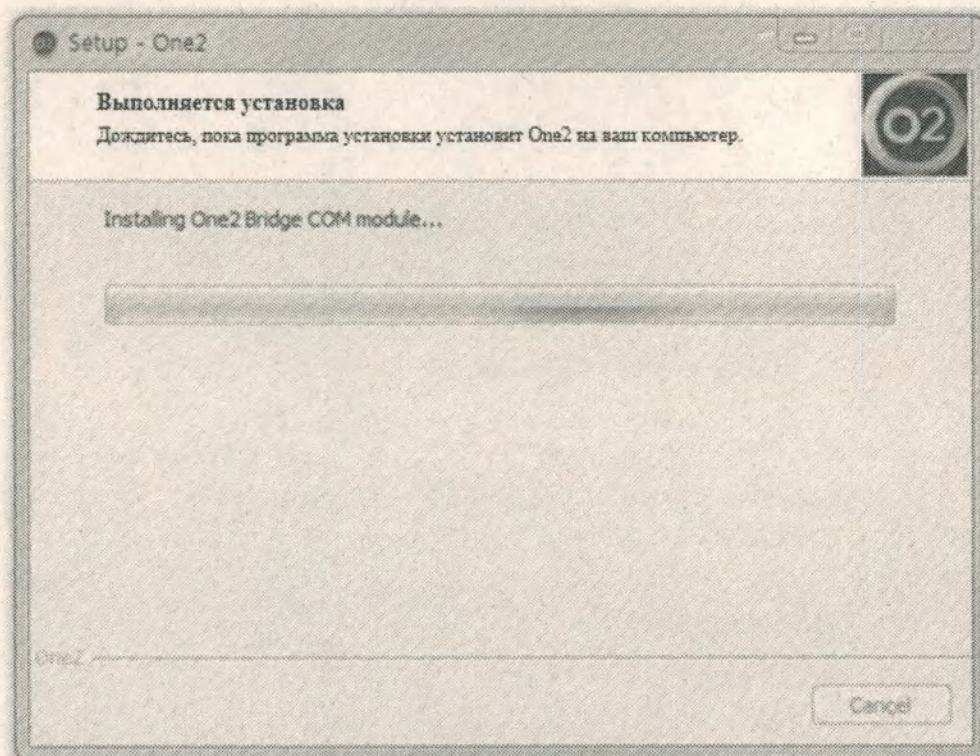
(в переводе на русский язык)





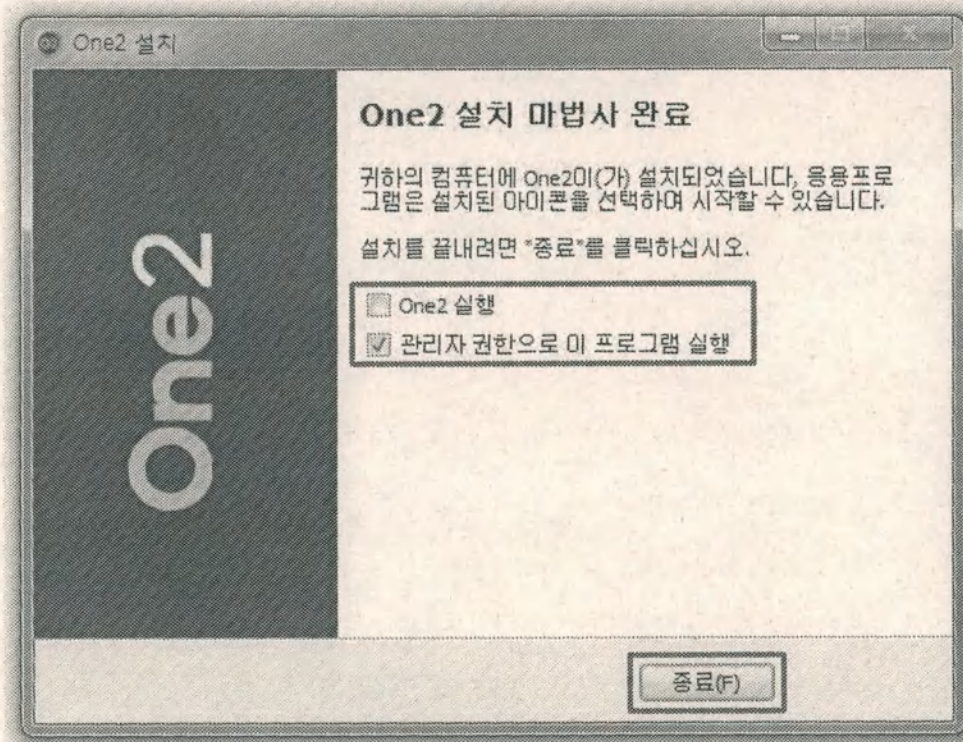
(в переводе на русский язык)

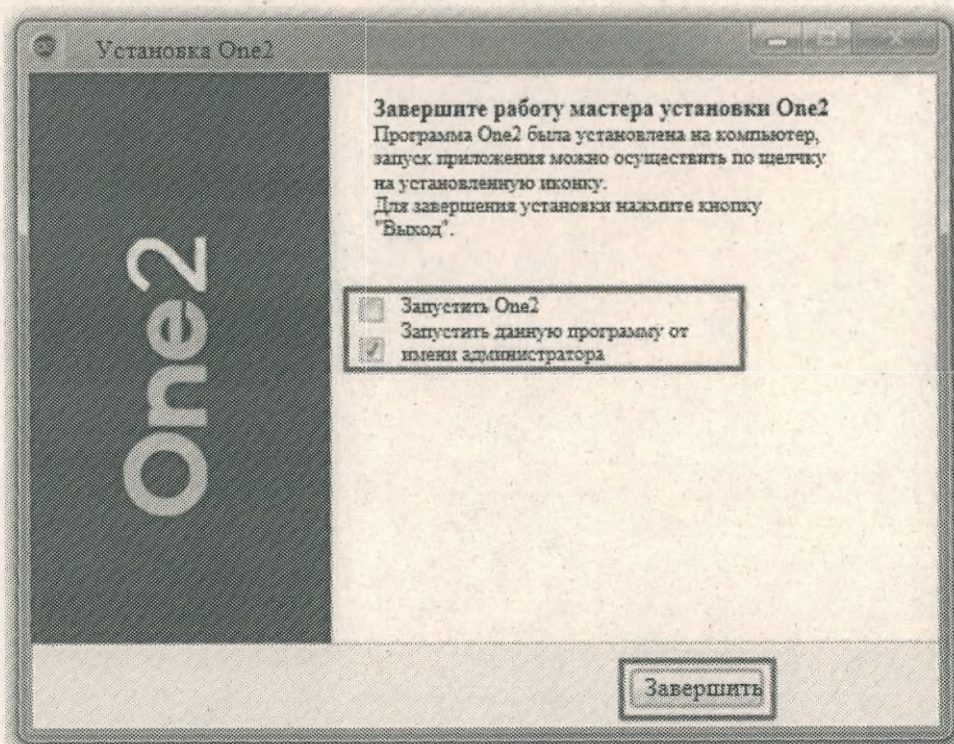




(в переводе на русский язык)

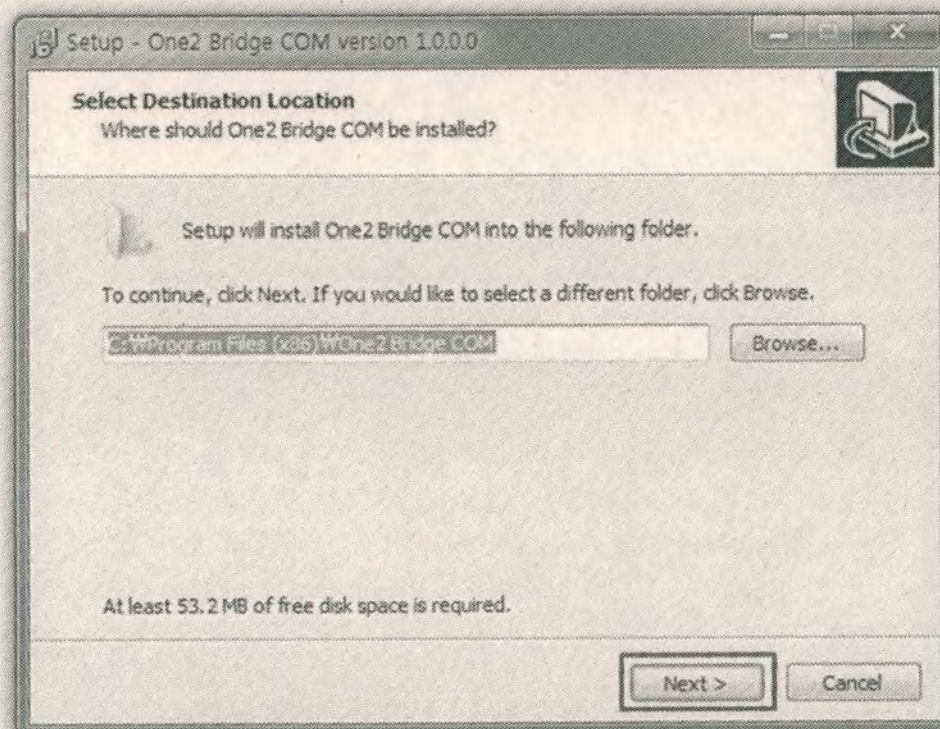
12. Уберите галочку напротив "Launch One2" («Запустить One2») перед завершением установки.

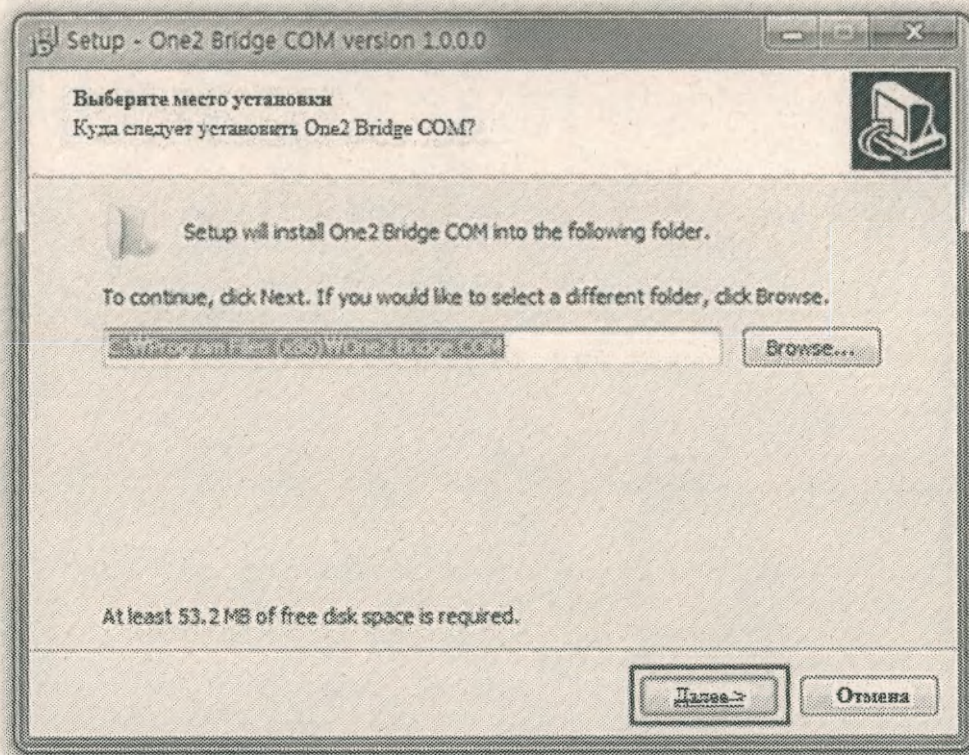




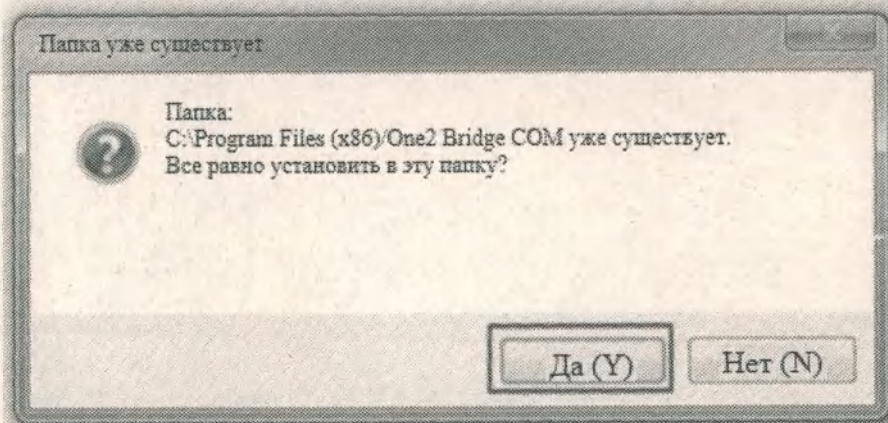
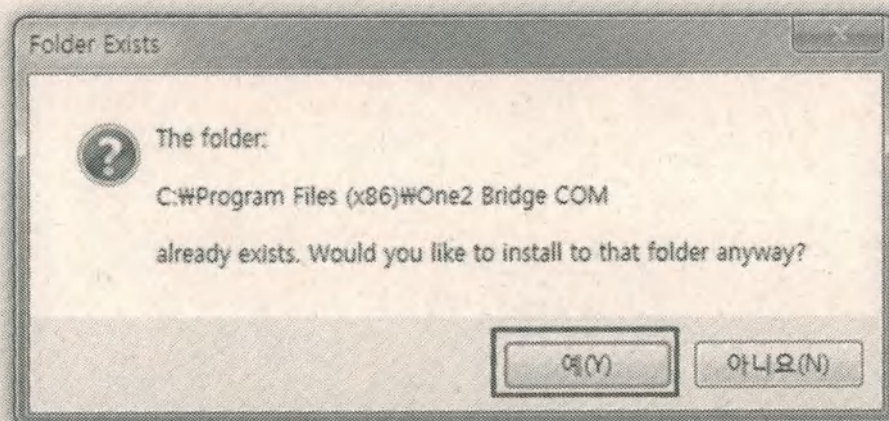
(в переводе на русский язык)

13. После установки One2, устанавливается One2 Bridge COM.

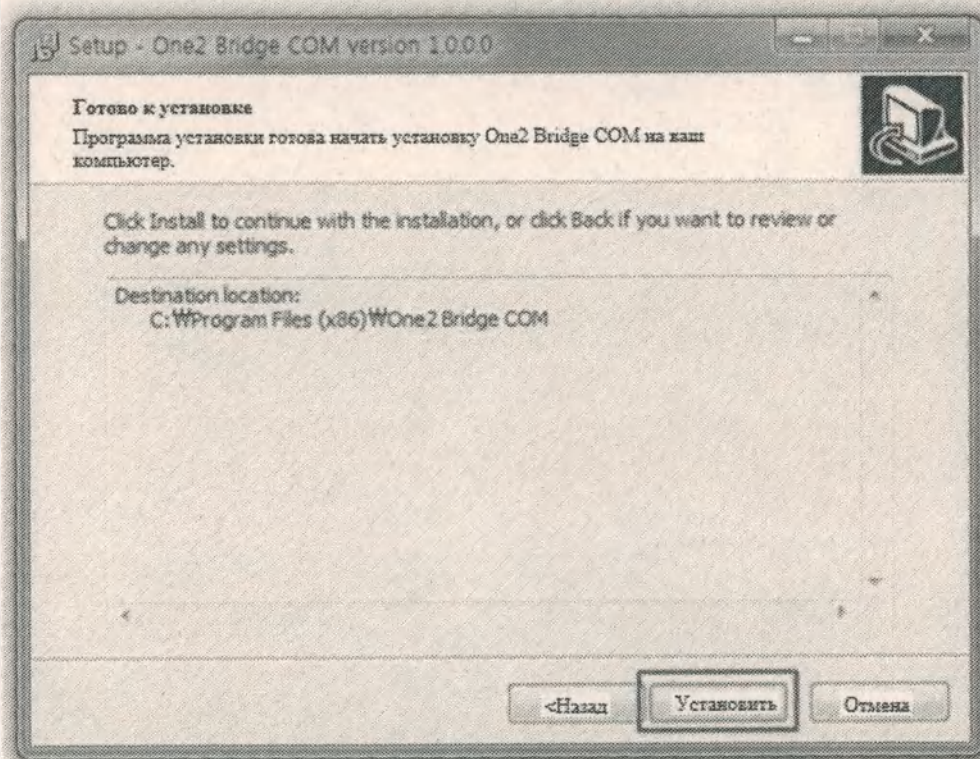
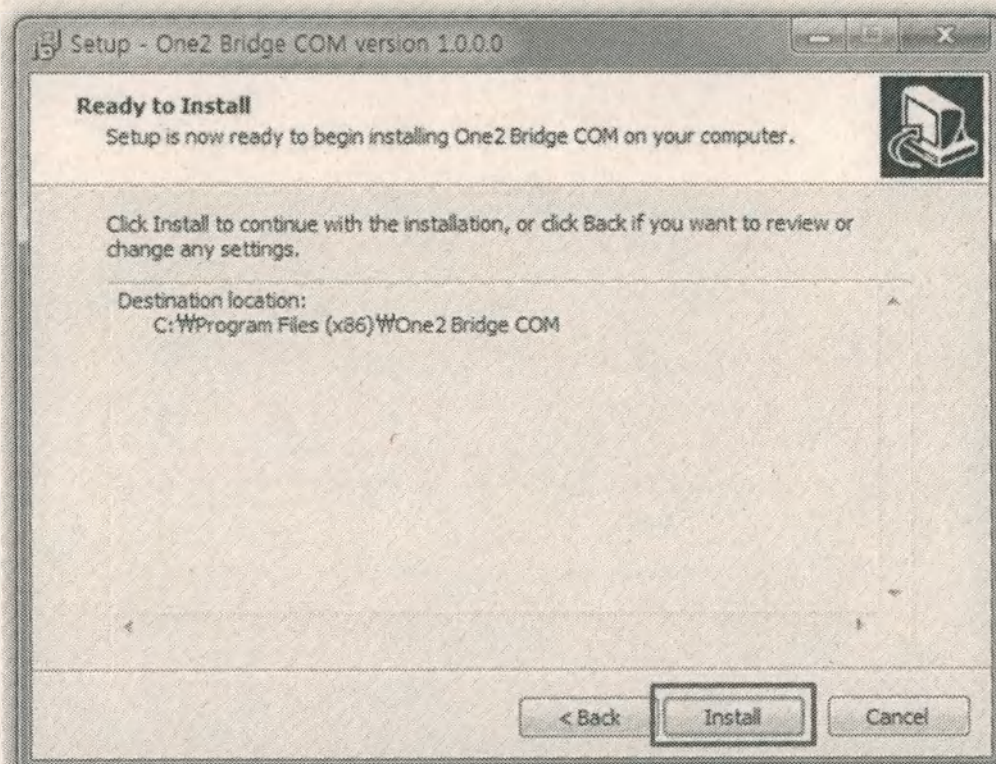




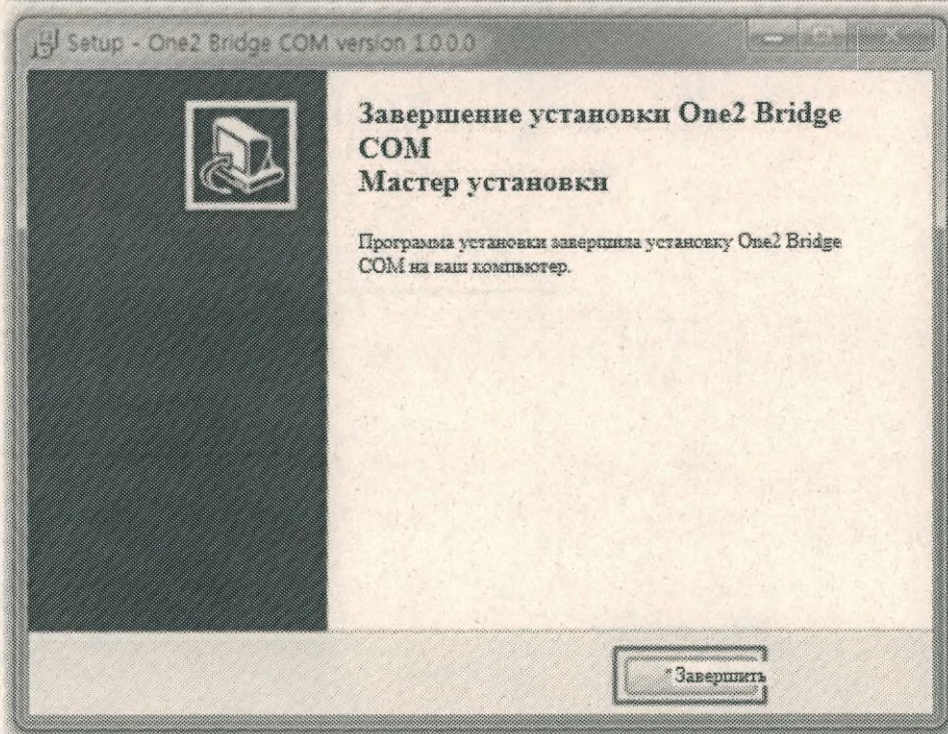
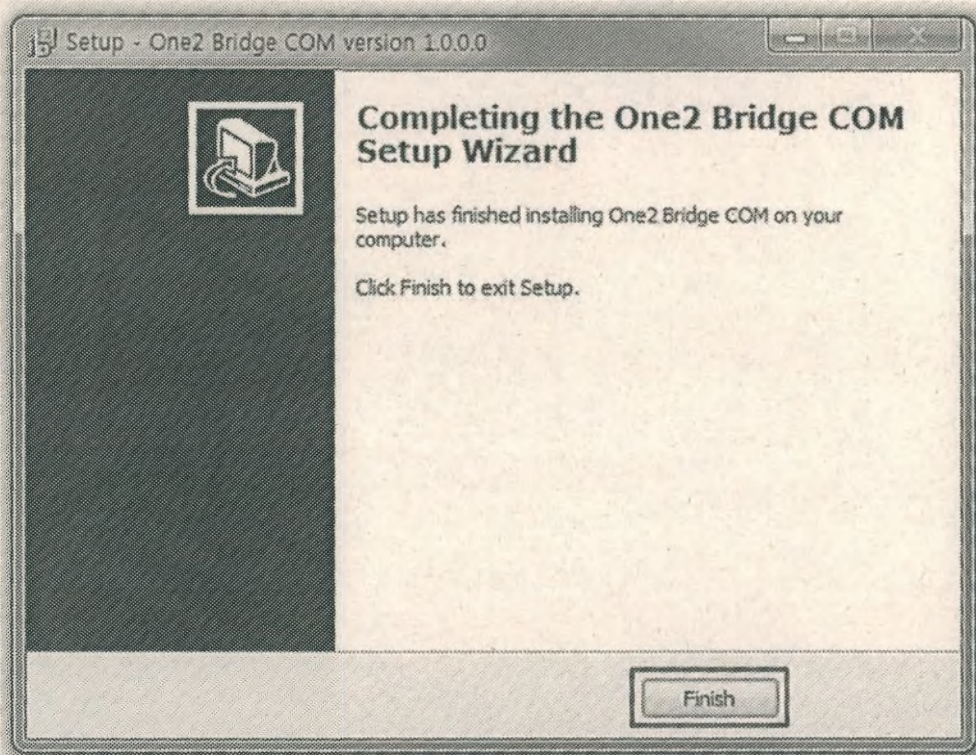
(в переводе на русский язык)



(в переводе на русский язык)

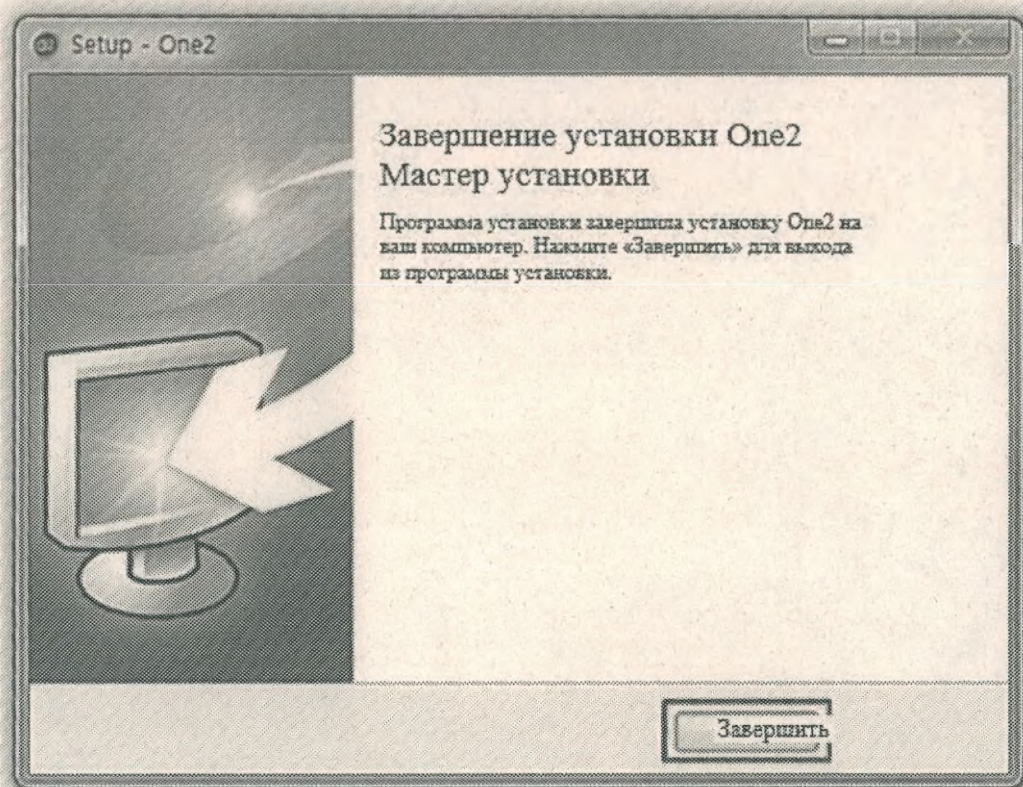
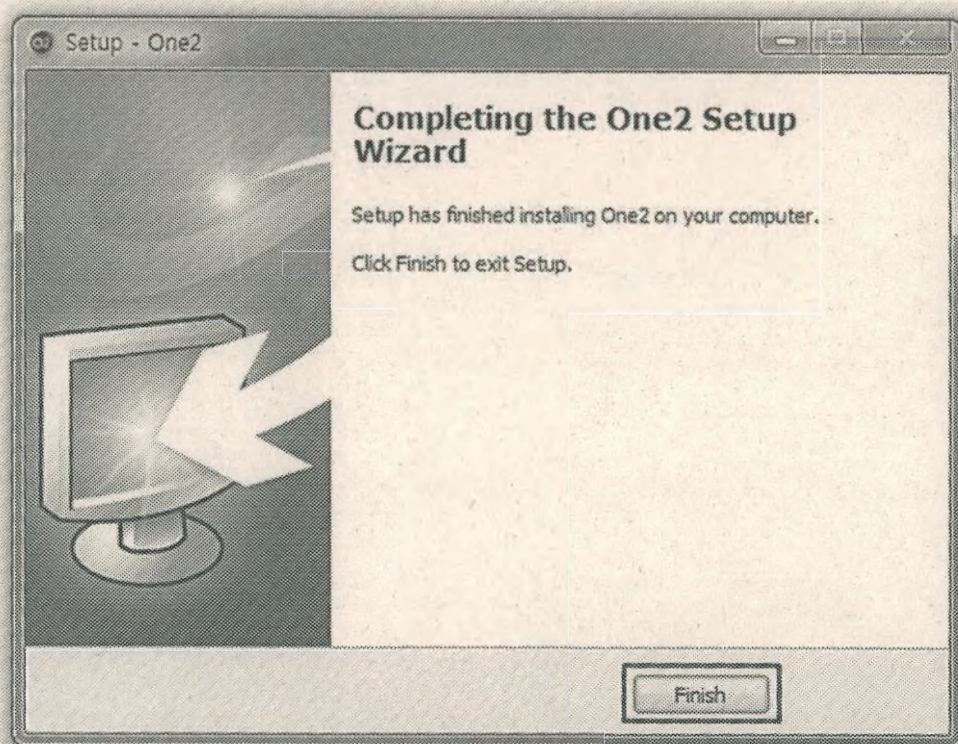


(в переводе на русский язык)



(в переводе на русский язык)

14. Закончите установку One2. Теперь процесс установки программного обеспечения обозревателя завершен.



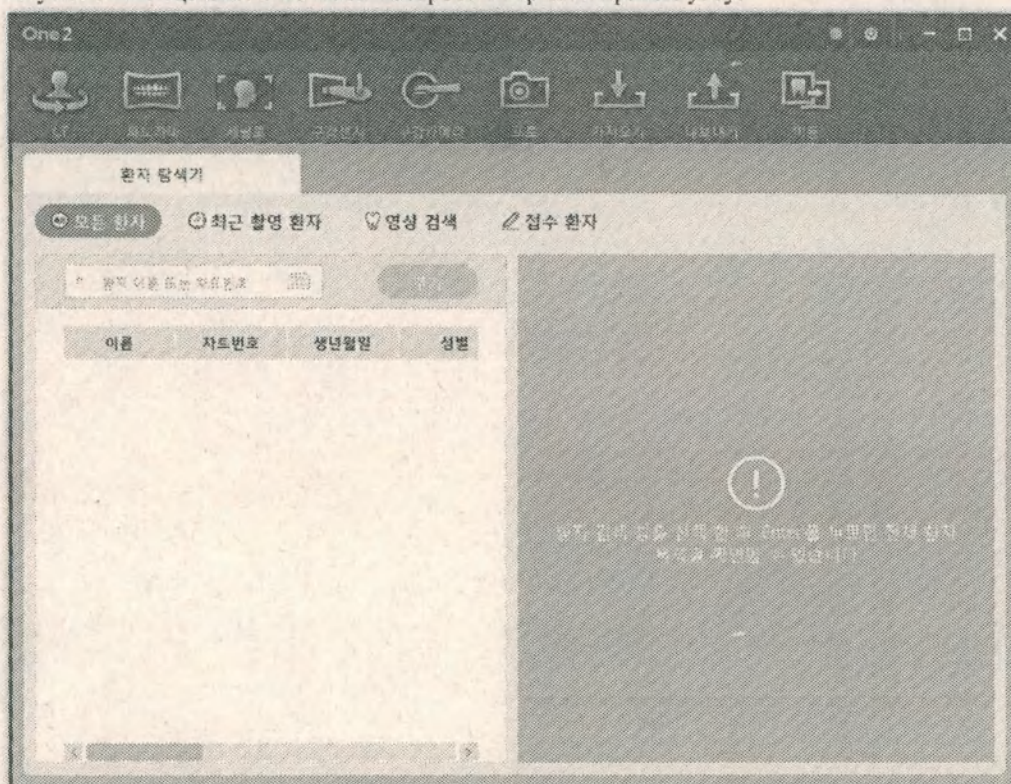
(в переводе на русский язык)

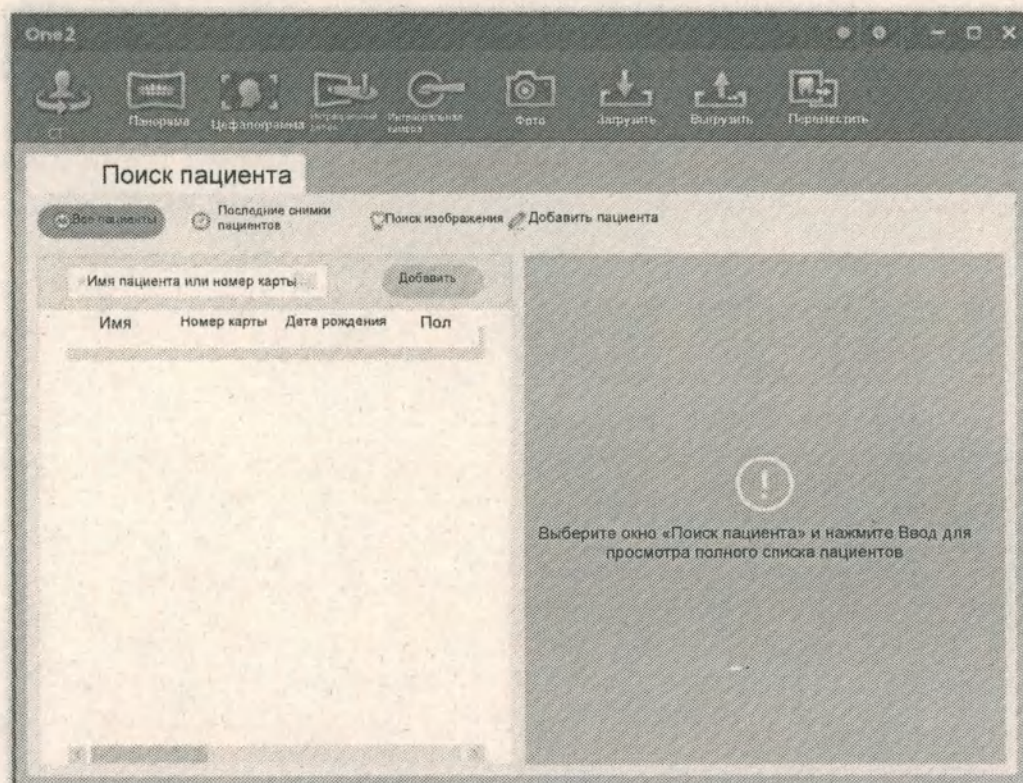
4.2.2. Использование программного обеспечения обозревателя

1. Подключите ПК и интраоральную камеру и включите питание.
Обратитесь к «3.5 Подключение изделия» (1~6).
2. Дважды щелкните по значку One2 на рабочем столе.



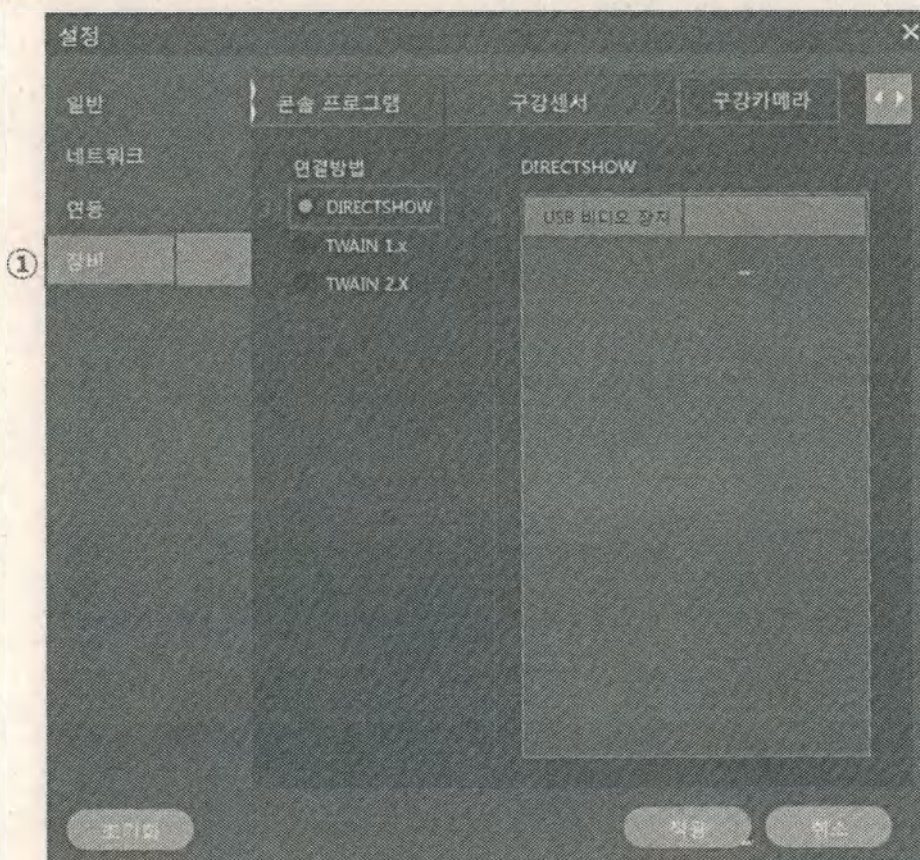
3. Это — окно запуска One2. Щелкните по меню настроек в верхнем правом углу.

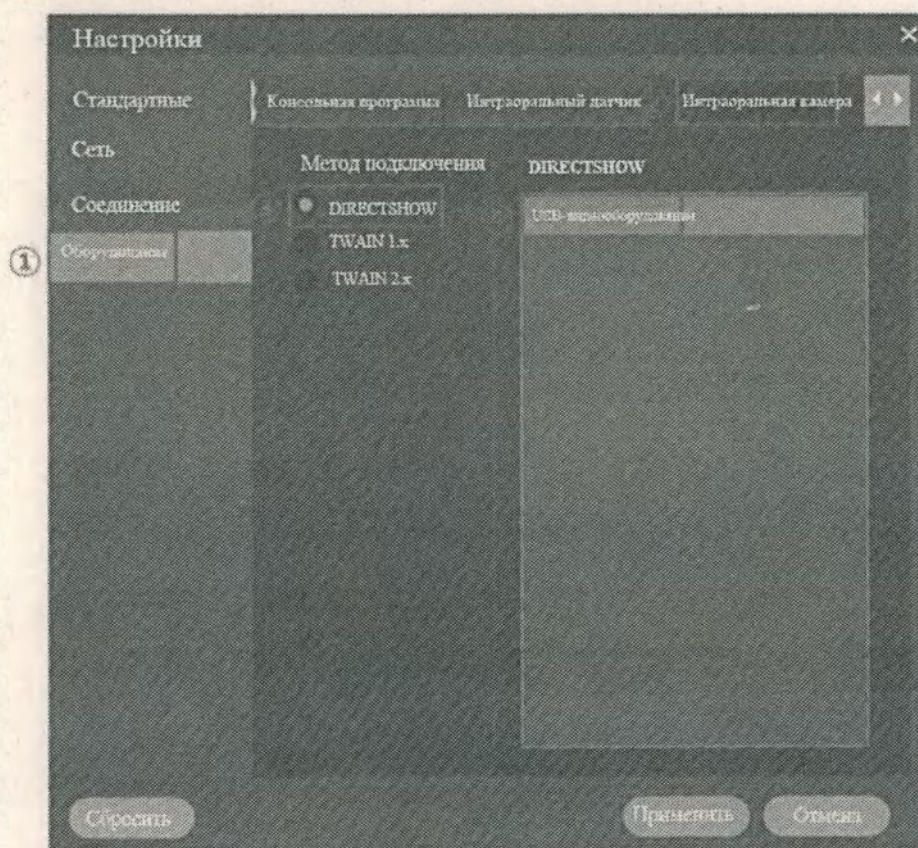




(в переводе на русский язык)

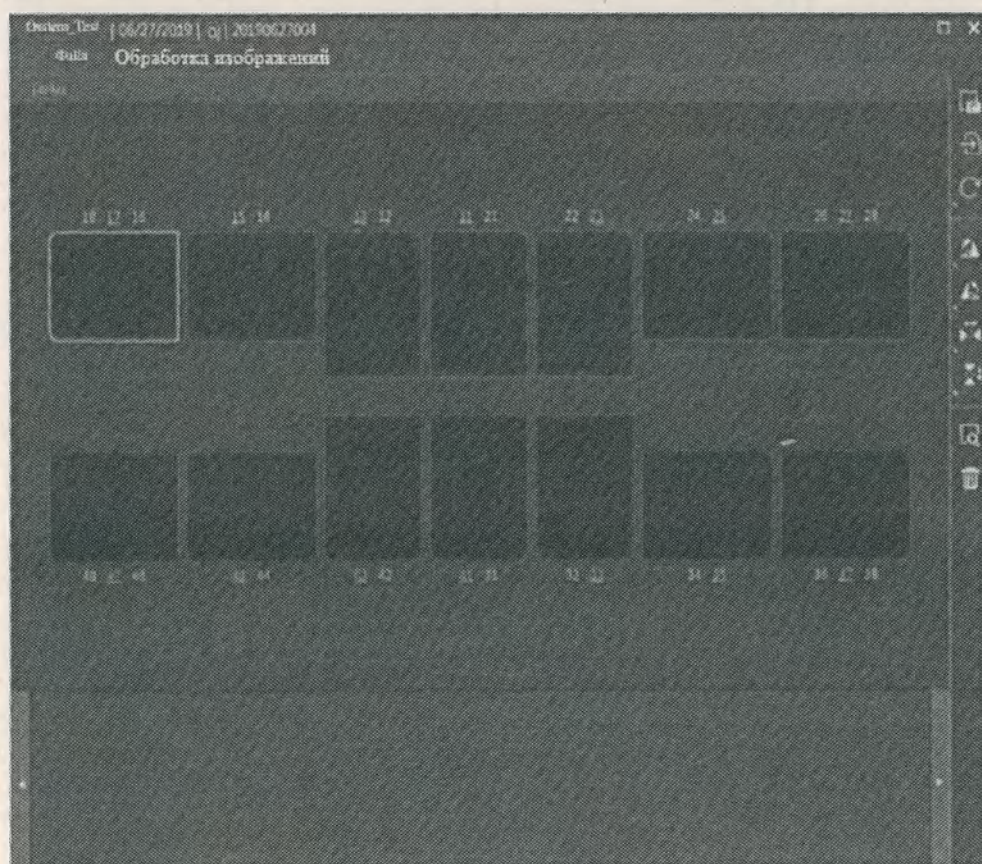
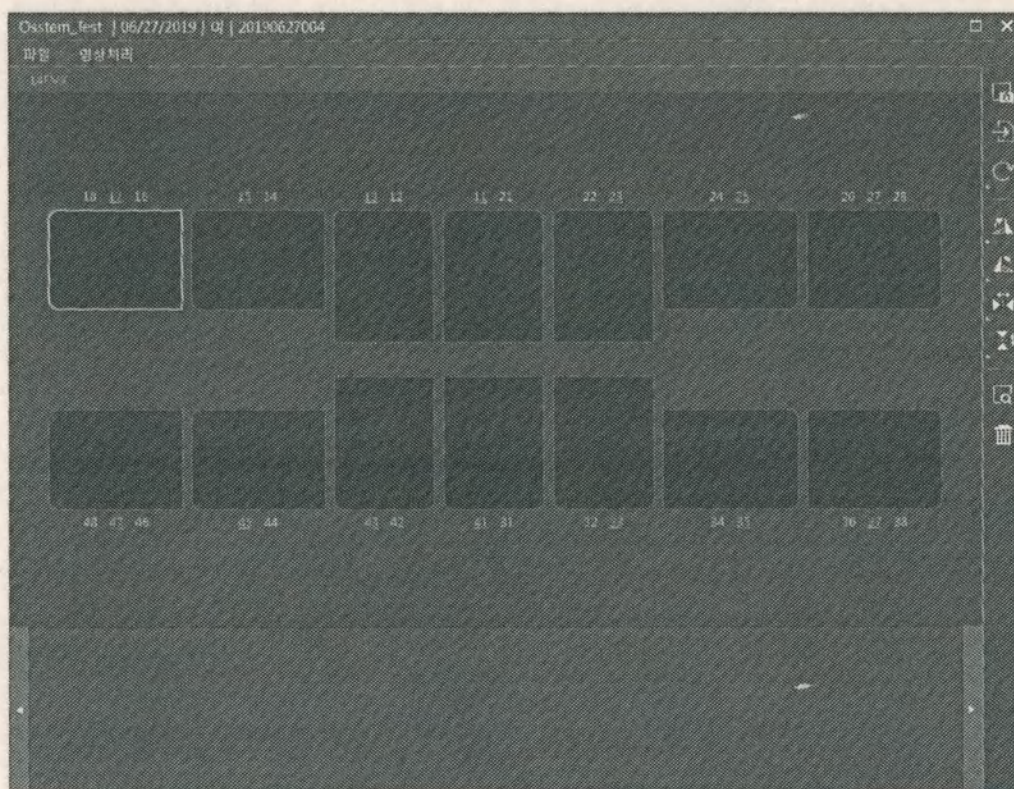
4. Как показано на рисунке, представленном ниже, щелкните по "1 Equipment/Оборудование" → "2 IO Camera/Интраоральная камера" → "3 DIRECTSHOW" → "4 USB Video Device/USB-видеоустройство" → "5 Apply/Применить". Проверьте видео настройки интраоральной камеры.





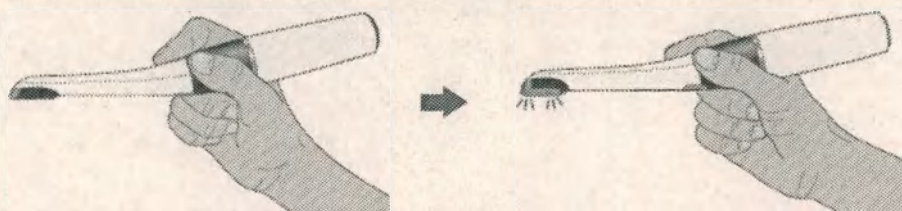
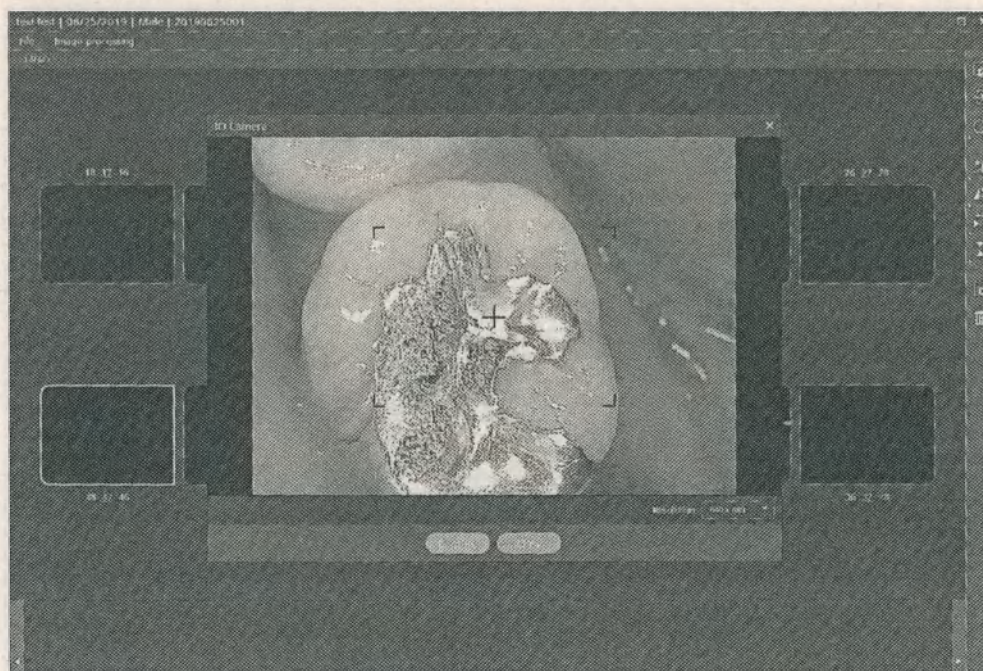
(в переводе на русский язык)

5. В меню видео, щелкните по Oral Camera (Интраоральная камера) и выберите / дважды щелкните по желаемому шаблону съемки.



(в переводе на русский язык)

6. Окно съемки выполняется, в то же самое время, проверьте свечение светодиодной подсветки вместе с зуммерным звуковым сигналом интраоральной камеры. (Светодиодная подсветка остается включенной до закрытия окна съемки.)



7. Если вы нажмете и будете удерживать одну кнопку, активируется автофокус, на что укажет «гудящий» звук зуммера. После нажатия кнопки в течение 0,5 секунды захватывается изображение, и зуммер издает «гудящий» звук. В это время светодиодное кольцо мерцает один раз. (Время захвата изображения регулируется: 0,5 сек., 1 сек., 2 сек., 3 сек.)
8. Если вы закроете окно программы съемки после съемки, то зуммерные звуковые сигналы и светодиод полости рта выключатся. В этот момент включится свет светодиодного кольца. (Если отсутствует какая-либо операция в течение 3-х минут, когда окно программы съемки закрыто после включения питания, то зуммерные звуковые сигналы и светодиодное кольцо выключаются и питание выключается.)
9. Вы также можете выключить питание, нажав и удерживая две кнопки одновременно в течение 2-х секунд.

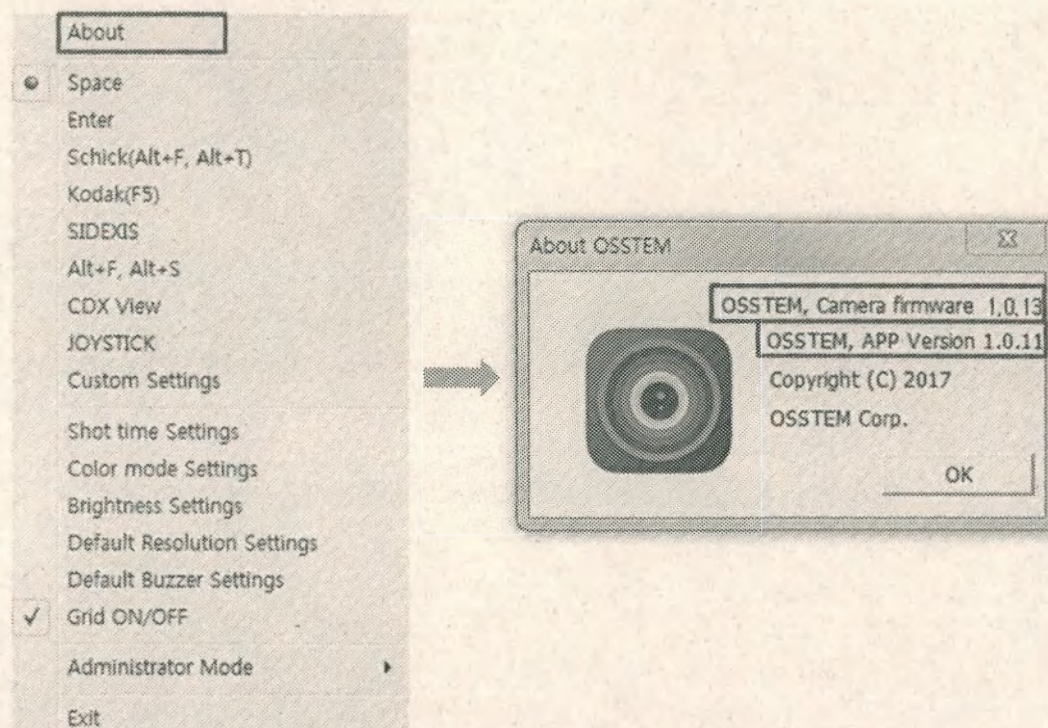
4.3 Как настроить опции камеры

Убедитесь, что на панели задач виден значок, как показано на рисунке, представленном ниже (его можно переключать в настройках уведомлений Windows).



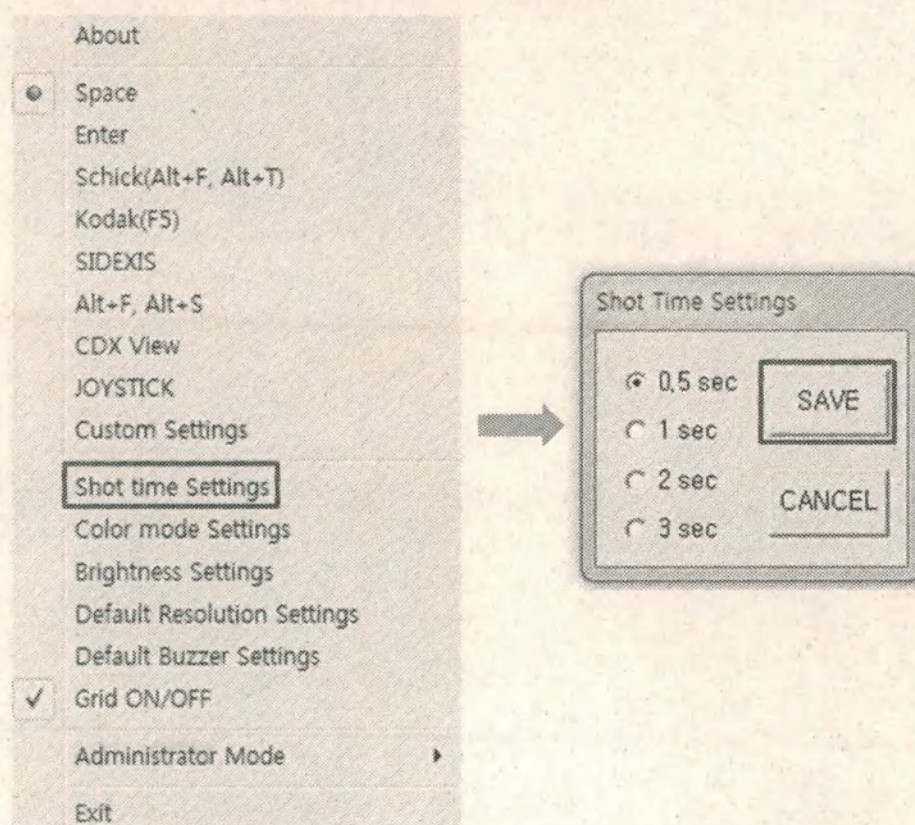
4.3.1. Проверка версии программного обеспечения

- Вы можете проверить микропрограммное обеспечение и версию программного обеспечения (приложения) захвата, щелкнув по правой стороне значка программного обеспечения захвата и выбрав "About" («О программе»).



4.3.2. Задание времени захвата

- Щелкните по правой стороне значка программного обеспечения захвата, чтобы задать желаемое время захвата. (Время настройки по умолчанию составляет «0,5 сек»).
- Вы можете регулировать программу съемки даже при ее работе.

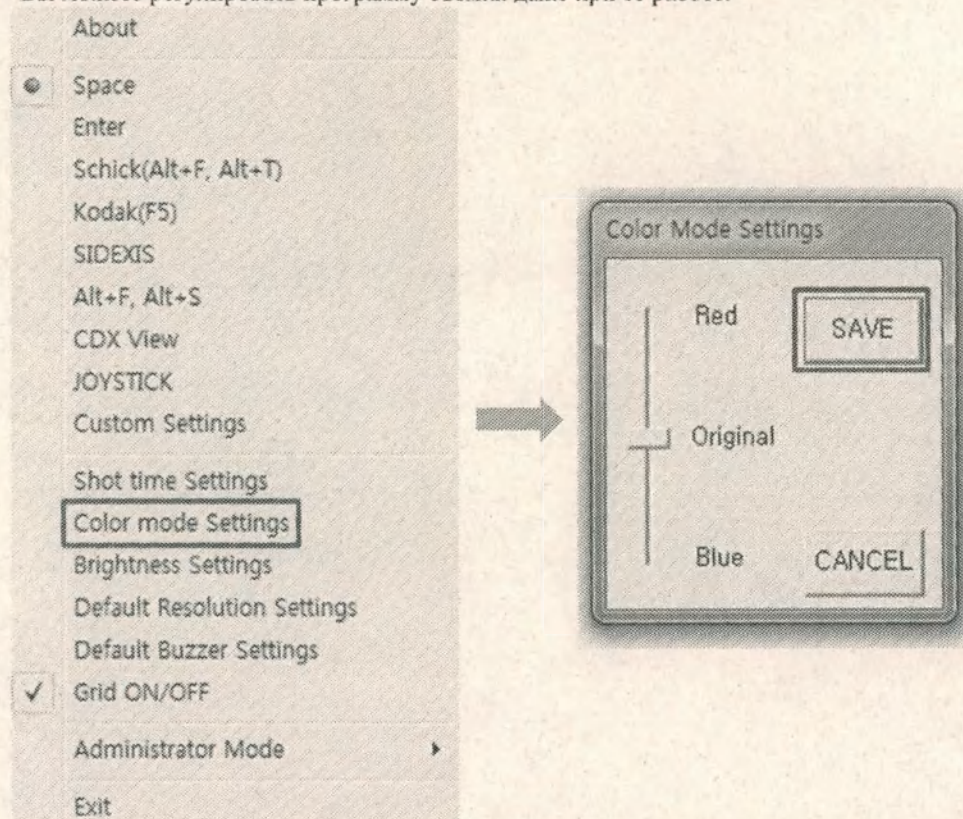


4.3.3. Задание режима цвета

- Щелкните по правой стороне значка программного обеспечения захвата и выберите "Color mode settings" («Настройки режима цвета»).

Перемещайте ползунок вверх или вниз, чтобы задать желаемый цвет. (Цветом по умолчанию является ORIGINAL).

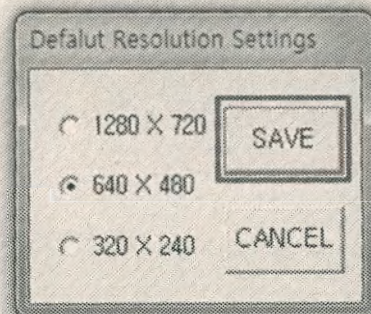
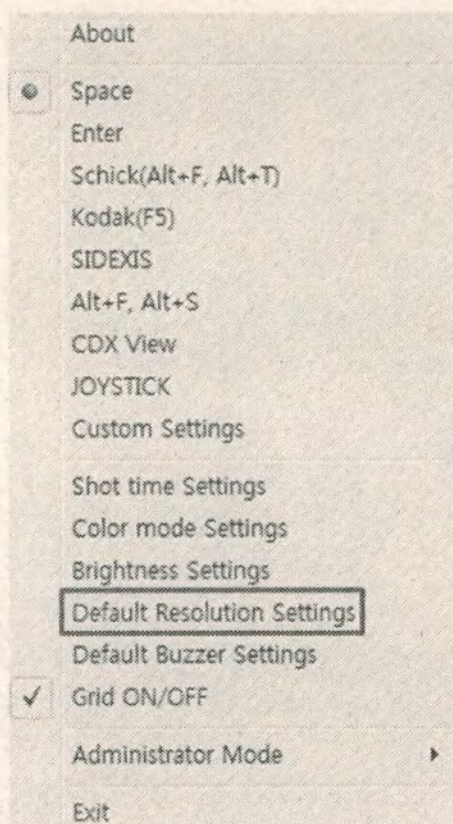
- Вы можете регулировать программу съемки даже при ее работе.



4.3.4. Задание режима разрешения

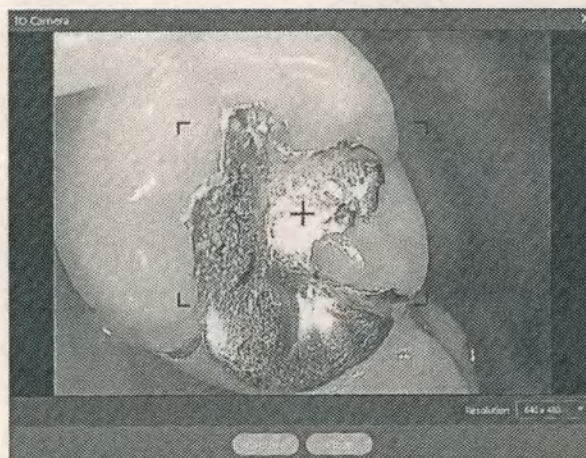
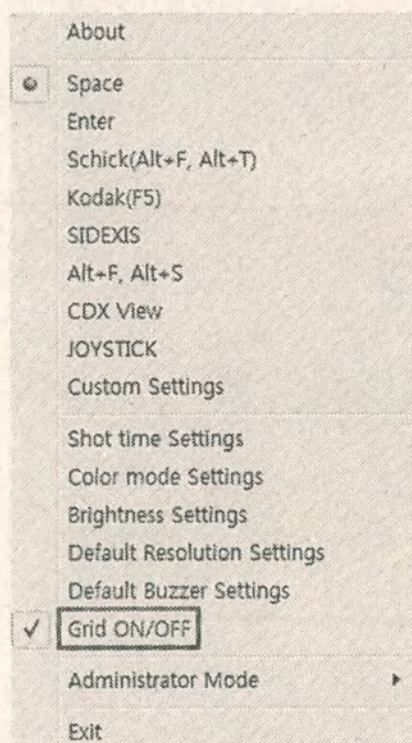
- Щелкните по правой стороне значка программного обеспечения захвата, чтобы задать желаемое разрешение. (Размером настройки по умолчанию является «640x480»).

- Перезагрузите камеру после смены настройки, чтобы ее применить, поскольку она не может быть применена, когда камера включена.



4.3.5. Задание сетки

- Щелкните по правой стороне значка программного обеспечения захвата, чтобы задать ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) сетки (Настройкой по умолчанию является «ON (ВКЛ)»).
- Вы можете регулировать программу съемки даже при ее работе. (Руководство исчезает во время съемки.)

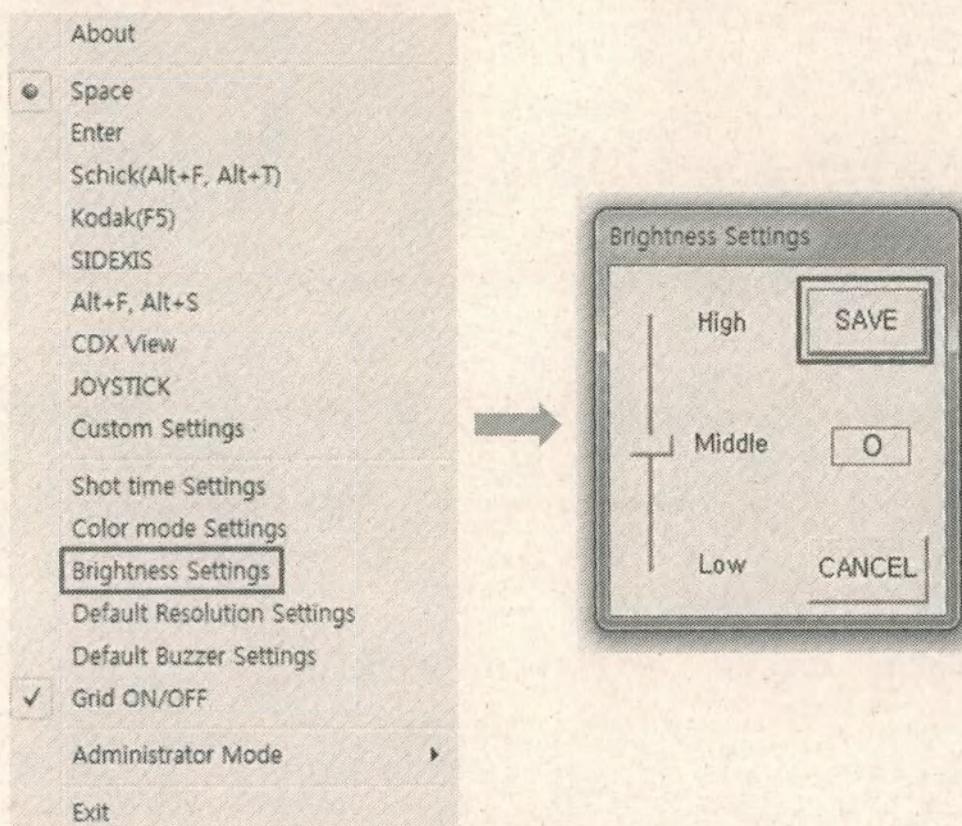


4.3.6. Задание яркости экрана

- Щелкните по правой стороне значка программного обеспечения захвата, чтобы задать яркость экрана.

(Настройкой по умолчанию является «0»).

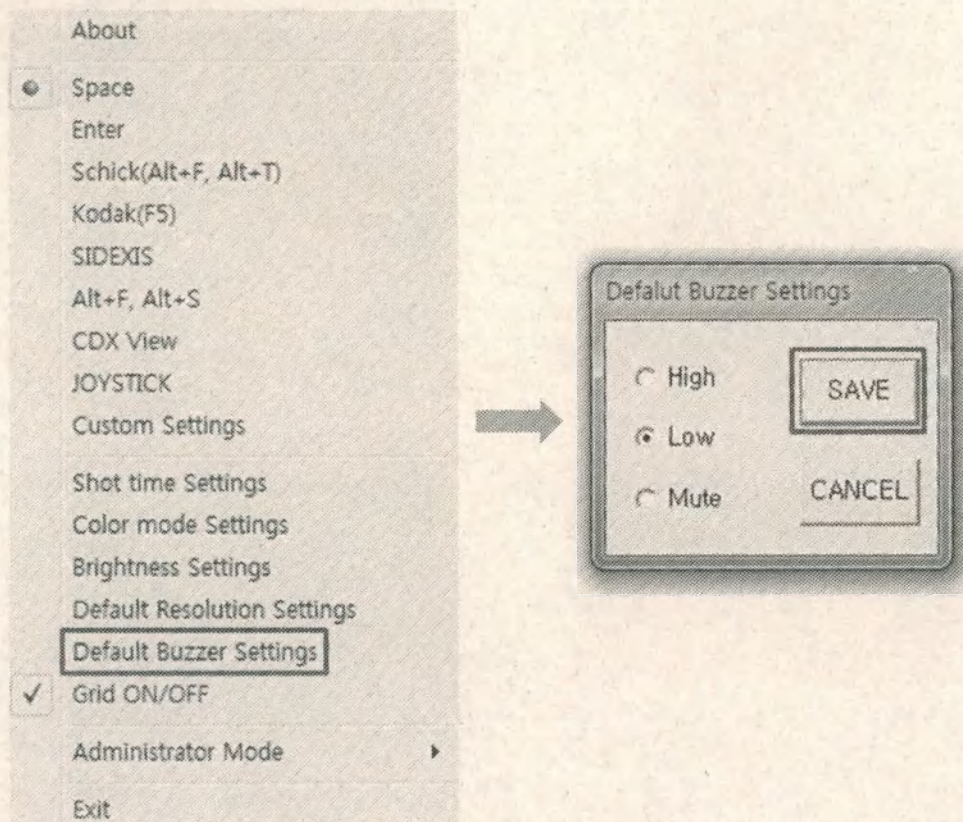
- Вы можете регулировать программу съемки даже при ее работе.



4.3.7. Задание громкости зуммерного сигнала

- Щелкните по правой стороне значка программного обеспечения захвата, чтобы задать громкость зуммерного сигнала. (Настройкой по умолчанию является "Low" («Низкая»)).

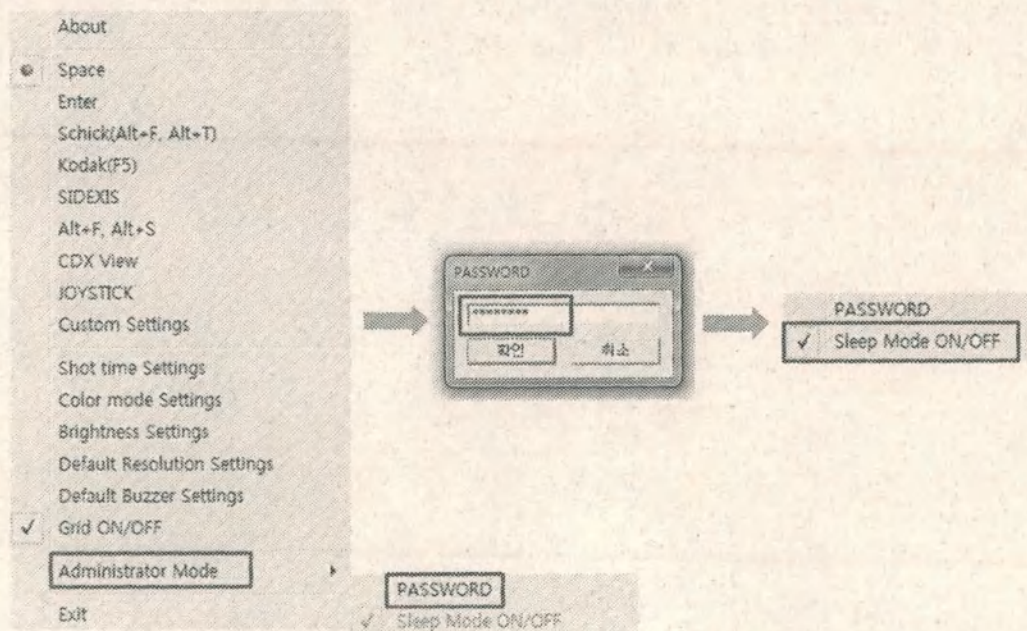
- Перезагрузите камеру после смены настройки, чтобы применить ее, поскольку она не может быть применена, когда камера включена.



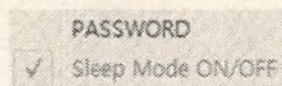
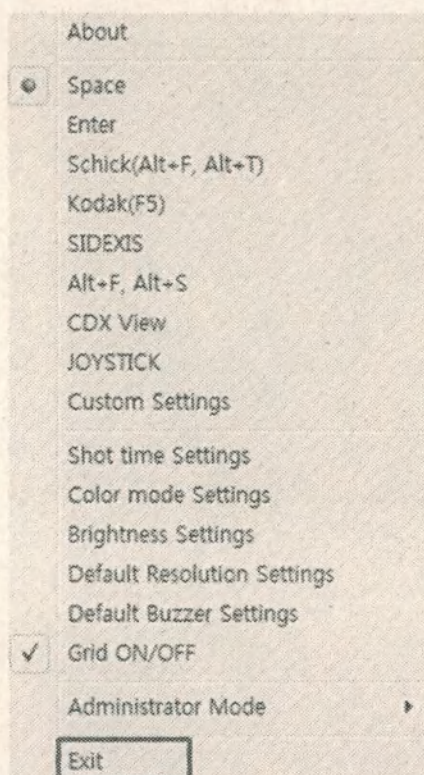
4.3.8. Режим администратора

В беспроводной камере для полости рта для «режима сна» (Sleep Mode) должен быть задан параметр ON (ВКЛ). Дважды проверяйте это, поскольку данный режим предназначен для сохранения срока службы батареи камеры и снижения тепла, генерируемого при непрерывной передаче от беспроводной антенны.

- В «режиме администратора» (Administrator Mode) вы можете активировать и менять режим сна посредством «ПАРОЛЯ» (PASSWORD) (Значением по умолчанию является ON (ВКЛ). ПАРОЛЬ: osstem22)



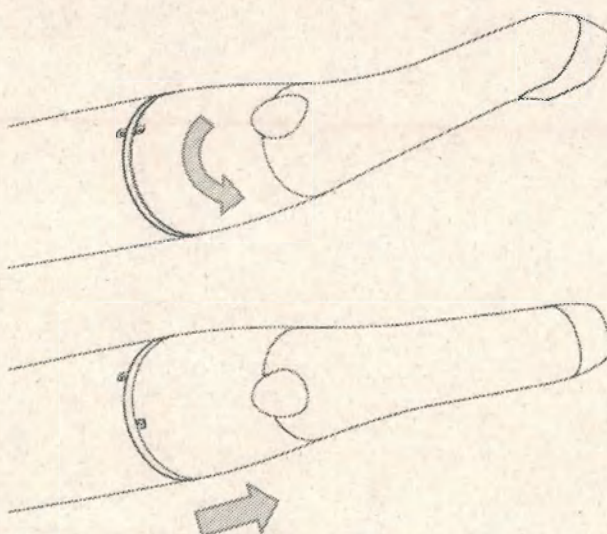
- После завершения настройки «режима сна», завершите процесс, выбрав "Exit" («Выход»), и дважды щелкните по значку программного обеспечения захвата, чтобы подтвердить, что «режим администратора» отключен.

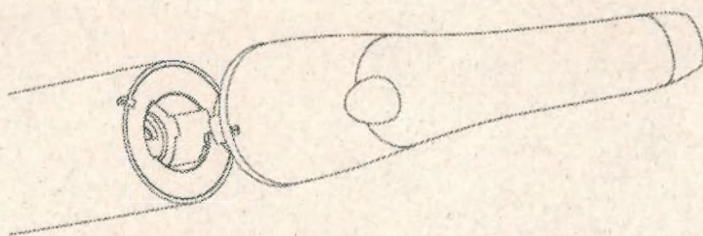


Режим сна ВКЛ	PASSWORD ☒ Sleep Mode ON/OFF	После закрытия окна программы съемки, камера для полости рта выключается при отсутствии действия в течение 3-х минут.
Режим сна ВЫКЛ	PASSWORD ☐ Sleep Mode ON/OFF	Питание камеры для полости рта всегда включено (ON)

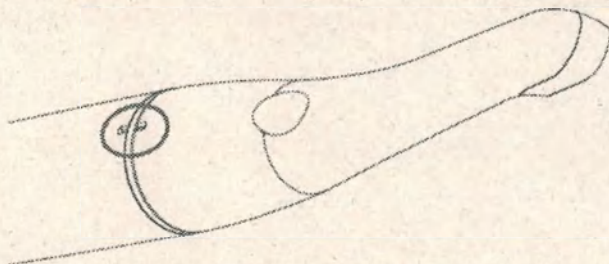
4.4 Замена деталей

1. Выполните демонтаж, повернув насадку камеры против часовой стрелки.





2. После замены частей соберите их в обратном порядке и завершите монтаж, сопоставив части с канавками, как показано на рисунке.



При подключении камеры для полости рта обязательно проверяйте направление. Не прилагайте слишком большое усилие.

5. Техническое обслуживание и управление

Пользователи несут ответственность за использование и техническое обслуживание изделия. Для поддержания SNAP в оптимальном состоянии и получения четких изображений при выполнении бесперебойных операций необходимо периодически проводить процедуры контроля и технического обслуживания.

Контроль

Регулярно проводите контроль каждого компонента SNAP для выявления возможных дефектов следующим образом:

- Проверяйте поверхность корпуса на наличие трещин или иных нарушений.
- Проверяйте окно объектива на наличие инородных предметов или пятен.
- Проверяйте, не повреждена ли розеточная часть соединителя.
- Проверяйте кабель на наличие поврежденной или испорченной изоляции или скручивания.

Техническое обслуживание

- Не разбирайте изделие ни при каких обстоятельствах.
- Если изделие не работает, пожалуйста, свяжитесь с местом изготовления или с центром поддержки клиентов.

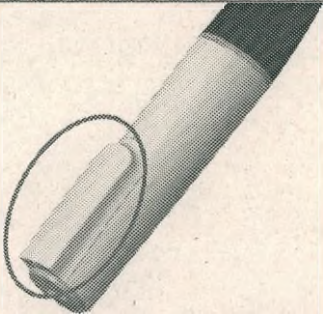
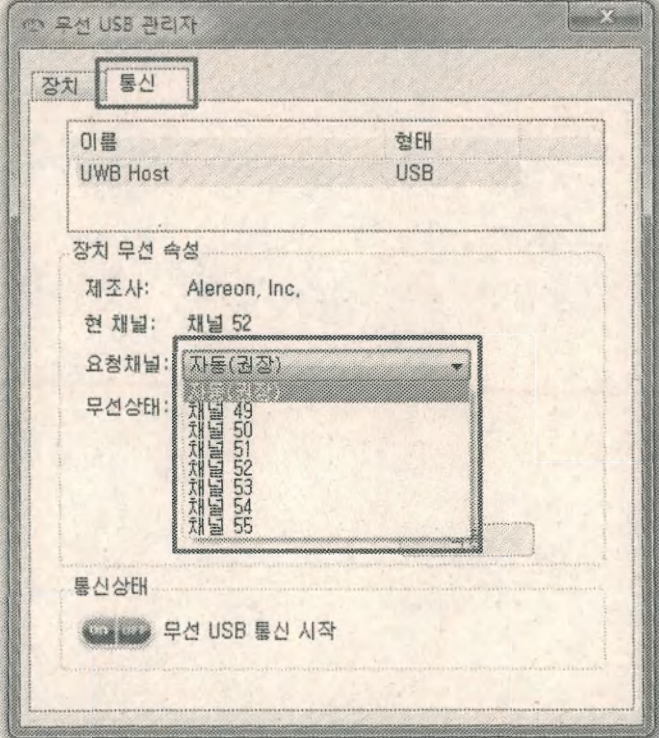
Очистка

- Протирайте поверхность корпуса и объектив камеры осторожно мягкой тканью после каждого использования.
- Не пользуйтесь растворителем с содержанием этанола или ацетона.
- Не очищайте изделие острым инструментом. Он может поцарапать его поверхность и вызвать эксплуатационный отказ.
- Данное изделие не является влагостойким. Пожалуйста, будьте осторожны в отношении воды или влаги.

6. Поиск и устранение неисправностей

Когда изделие не работает должным образом, пожалуйста, обратитесь к следующему руководству, чтобы решить проблему. Если проблема повторяется, тогда свяжитесь с местом изготовления или с центром поддержки клиентов.

Не включается питание
Пожалуйста, подсоедините камеру к заднему USB-порту.
Программу невозможно установить
Пожалуйста, обновите ваш Windows и повторите попытку.
Невозможен вывод видеосигнала
Пожалуйста, подключите камеру к заднему UBD-порту.
Пожалуйста, обновите ваш Windows и повторите попытку.
Невозможен вывод видеосигнала (даже после нормального подключения камеры)
Пожалуйста, подключите визуализирующее устройство к интраоральной камере в Device Manager ПК.
Не захватывается видеонизображение
Пожалуйста, обновите ваш Windows и повторите попытку.
Выключается питание во время использования
Оно автоматически выключается по истечении 3 минут активности. Пожалуйста, включите питание снова.
Цвет кольцевого СВЕТОДИОДНОГО индикатора представляется аномальным
Светодиодное кольцо горит синим цветом в ходе обычной работы. Если он неисправен, то, пожалуйста, свяжитесь с местом покупки или с центром поддержки клиентов.

Плохой фокус при съемке	
Фокусное расстояние при съемке должно составлять от 5 до 50 мм для соответствующей фокусировки и съемки. Пожалуйста, установите скорость захвата (0,5; 1; 2; и 3 секунды) и выполняйте съемку соответственно.	
Камера нагревается	
Это обусловлено естественным процессом нагрева, который происходит, когда камера работает. Если камера становится слишком горячей, пожалуйста, соблюдайте рекомендуемое время использования. Если неполадка сохраняется, тогда свяжитесь с местом покупки или с центром поддержки клиентов.	
Ошибка состояния входящего соединения при использовании	
Пожалуйста, подключите камеру к заднему USB-порту.	
Прерывания видеосигнала при использовании	
	При съемке камерой обязательно следите за тем, чтобы принимающая/передающая антенна не была заблокирована или на нее не наводились помехи.
Ошибка коллизии при приеме	
	При использовании множества приемников задайте отдельный канал для каждого приемника.

7. Информация об изделии

7.1 Общие технические характеристики

- Сенсор изображения: КМОП
- Разрешение: 1,3 Мп HD (1280 x 720)
- Рекомендуемое время использования интраоральной камеры
 - 1) Режим работы: Непродолжительный (Не используйте постоянно в течение более, чем 30 минут)
 - 2) Время активации (включения): 1 мин/ Время деактивации (выключения): 3 мин.
- Фокусное расстояние: 5 мм ~ 50 мм
- Угол обзора: 70°
- Размеры
 - 1) Основной блок: 257,8 x 31,1 x 36,7 (мм) ±10%
 - 2) Зарядное устройство: 109 x 179,8 x 80,6 (мм) ±10%
 - 3) Адаптер источника питания: 73.5 x 42.5 x 30.7 мм ±1 мм
- Мощность зарядного устройства: 5 В постоянного тока/1А
- Блок перезаряжаемых литий-ионных батарей
 - 1) Рабочая время: 9 часов
 - 2) Время зарядки 4 часа

* Они могут отличаться в зависимости от среды или периода использования.

 - 3) Напряжение/емкость (OSB2850S):: 3,65 В постоянного тока/2850 мАч

Альтернатива: Напряжение/емкость (OSB2850C): 3,6 В постоянного тока/2600 мАч
- Вес или упаковочная единица
 - 1) Вес: 1200 г (включая упаковочную коробку изделия)
 - 2) Упаковочная единица: 1 комплект

7.2 Предполагаемая среда

Эксплуатация	Температура	10 ~ 40 °C
	Относительная влажность	10 ~ 90% (без конденсации)
	Давление воздуха	700 ~ 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура хранения	-20 ~ 60 °C
	Относительная влажность при хранении	10 ~ 90% (без конденсации)
	Давление при хранении	700 ~ 1060 гПа

8. Утилизация

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с постановлениями местных органов власти, и запрещается утилизировать его обычными методами утилизации.

Класс опасности отходов – класс А

Утилизация батарей изделия:

Просьба соблюдать местные директивы, касающиеся утилизации батарей, или обращаться в местное торговое представительство организации для получения дополнительной информации.

Запрещается утилизировать батареи вместе с бытовыми отходами. Используйте соответствующие средства для утилизации батарей.

9. Гарантия на изделие

В случае неисправности при нормальной эксплуатации в течение гарантийного периода мы бесплатноотремонтируем изделие или выплатим вам компенсацию в соответствии с правилами компенсации ущерба потребителям. Однако, даже в течение гарантийного срока изделие не подлежит бесплатному ремонту в следующих случаях.

- ☛ Когда отказ происходит из-за неосторожного обращения
- ☛ Когда отказ происходит из-за стихийных бедствий, таких как пожар, землетрясение, наводнение и т. д.
- ☛ Когда отказ происходит из-за удара
- ☛ Когда изделие было разобрано и/или в его конструкцию были внесены изменения неавторизованным техником.

Категория	Расшифровка
Производственный номер	
Дата покупки	
Гарантийный период	1 год со дня покупки
Гарантийный период батареи	6 месяцев с даты покупки
Примечания	

Данное изделие прошло процесс обеспечения качества, который включает строгий контроль качества и проверку точности работы оборудования. Если в течение гарантийного периода возникнут какие-либо дефекты или отказы оборудования, обратитесь по месту покупки или в компанию Osstem Implant Co., Ltd.

Ожидаемый срок службы 5 лет

10. Информация о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

	Наименование, адрес
Производитель	«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.) 2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea (Корея)

Производственные подразделения (площадки)	Osstem Implant Co., Ltd., 2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea (Корея)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «ОССТЕМ», 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1 Тел: +7-495-739-99-25 e-mail: info@osstem.ru

Приложение 1 Состав изделия

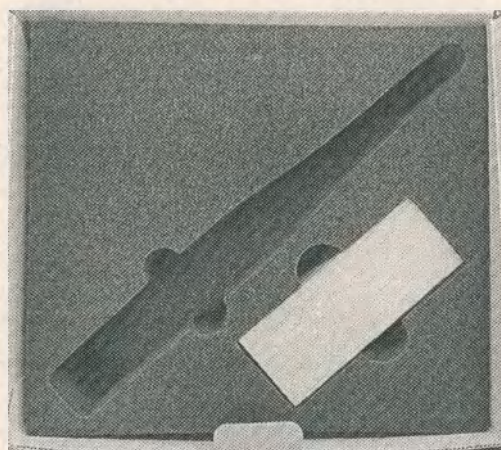
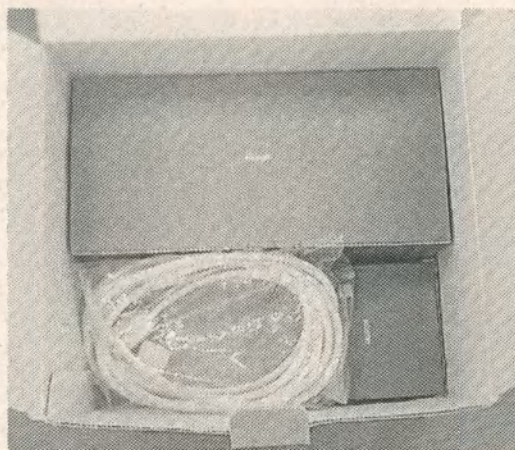
Камера интраоральная беспроводная SNAP Wireless, в составе:

1. Насадка камеры (Camera head), пр-ва Genie Tech Inc. – от 1 до 50 шт.
2. Батарея (Battery) пр-ва HMTECH, LTD. – от 1 до 50 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1. OSB2850S
 - 2.2. OSB2850C
3. Зарядное устройство (Charging cradle) – от 1 до 50 шт.
4. Модуль приемный (Receiver module) – от 1 до 50 шт., варианты исполнения:
 - 4.1. HUWB-1600D/D
 - 4.2. DC20
5. USB кабель-удлинитель (USB extension cable) 3м – от 1 до 50 шт.
6. Руководство эксплуатации (Manual)
7. Адаптер питания (Power adapter) – от 1 до 50 шт.
8. Кабель адаптера питания (Adapter cable) 0,93м – от 1 до 50 шт.
9. Одноразовые гигиенические чехлы для насадки (Protective sheaths) – от 1 до 50 уп.
(1 уп / 300 шт.)
10. Программное обеспечение на оптическом носителе (Data CD)

Приложение 2. Упаковка и маркировка

1 Упаковка и маркировка медицинского изделия

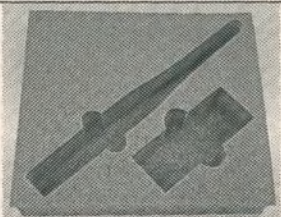
1.1 Упаковка



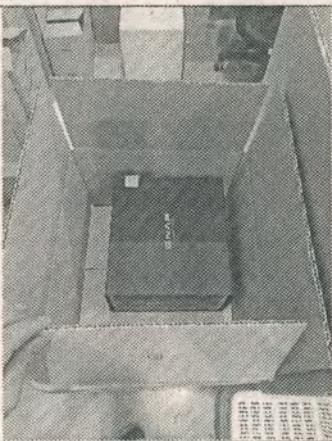
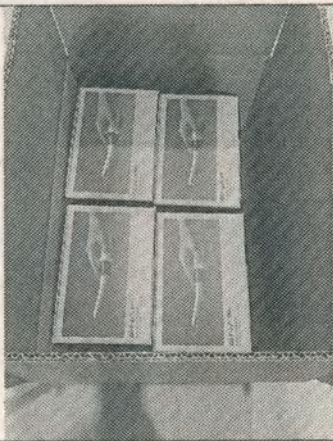
Допуск размеров (мм) $\pm 10\%$

№	Внешний вид	Наименование/ Материал	Размеры (мм)	Масса (г) $\pm 10\%$
1		Подарочная упаковка (Gift Box) Бумага (Paper)	230x205x137	188
2		Стандартная упаковка (SLEEVE) Бумага (Paper)	232X209X139	70
3		Упаковка Руководства эксплуатации (MANUAL BOX) Бумага (Paper)	225X201X9	56
4		Упаковка адаптера питания (ADAPTER BOX) Бумага (Paper)	97X88X30	12
5		Упаковка Зарядного устройства (CHARGER CRADLE BOX) Бумага (Paper)	226X112X83	50

Приложение 2. Упаковка и маркировка

6		Упаковка Одноразовых гигиенических чехлов для насадки (PROTECTION FILM BOX) Бумага (Paper)	43X109X32	141
7		Ложмент (SPONGE) Ева пена (EVA FOAM)	220X200X39	85

Транспортная упаковка (Гофрированный картон)

1 шт	4 шт	8 шт
		
30x37x20	35x40x30	45x60x30

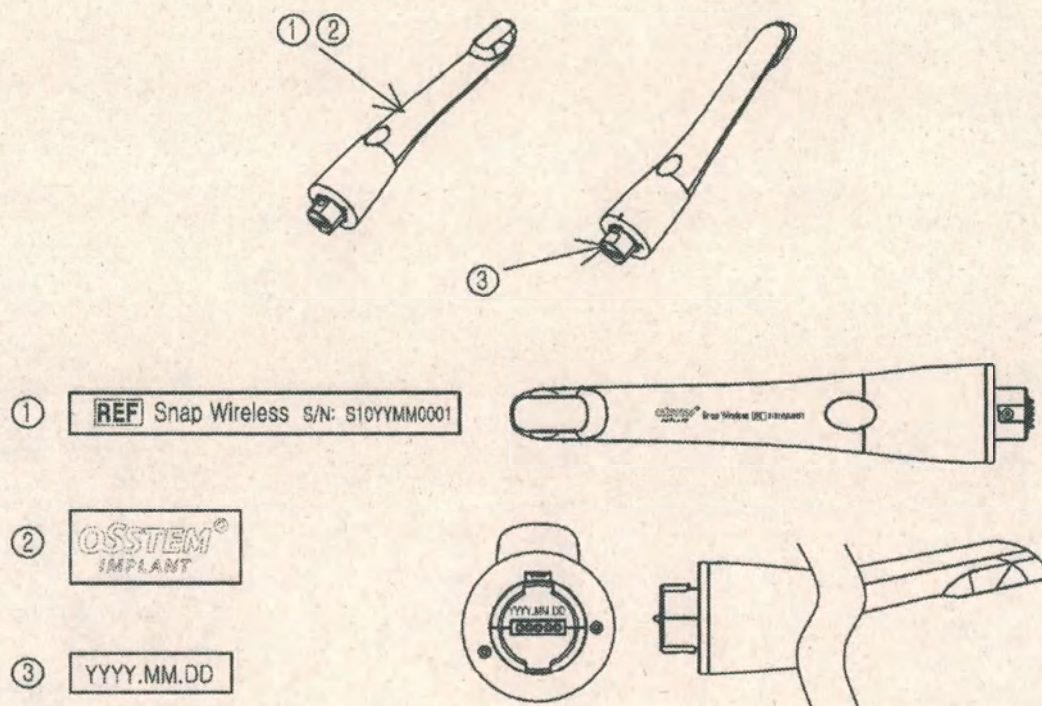
Маркировка на внешней упаковочной коробке содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Модель
- Логотип производителя
- Информация о производителе (Коммерческое обозначение производителя, адрес, телефон)
- Страна происхождения
- Номер производственной декларации
- Назначение изделия
- Характеристики и способ применения
- Меры предосторожности
- Ссылка на скачивание электронной инструкции
- Единица упаковки
- Дата производства
- Номер производства
- Классификационный номер
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- Характеристики Адаптера питания и Зарядного устройства
- Тип и степень защиты от поражения электрическим током
- Условные обозначения (символы)

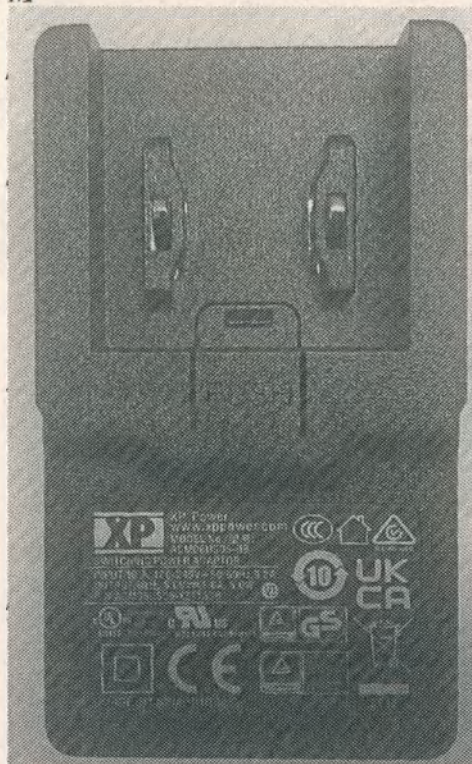
Приложение 2. Упаковка и маркировка

1.2 Маркировка

1.2.1 Расположение этикетки



М



и

а

н

и

Р

о

а

а

а

М

Р

OSB2850S:

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

а

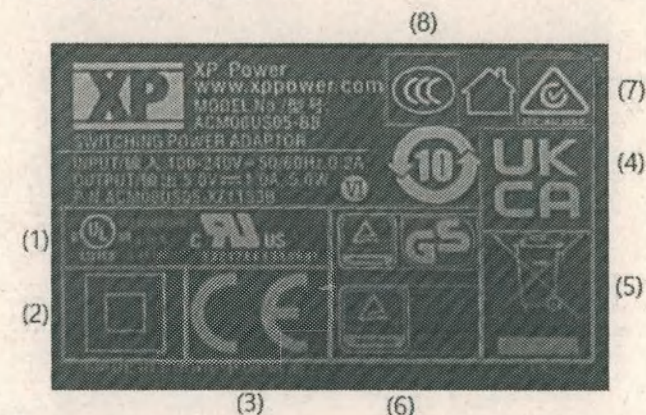
а

а

а

а

Расшифровка символов



- (1) Символ UL
- (2) Оборудование класса II
- (3) Символ CE
- (4) Оценка соответствия Великобритании
- (5) Знак WEEE
- (6) Маркировка TUV Rheinland GS
- (7) Австралийский знак RCM
- (8) Знак CCC Китая

Также маркировка содержит следующую информацию:

- Производитель: XP Power
- Название модели: ACM06US05-BB
- Спецификация: вход 100-240 В~, 50/60 Гц, 0,2 А / выход 5 В постоянного тока, 1 А, 5 Вт

Rechargeable Li-ion Battery Pack
Model : OSB2850S 11NR19/65
Voltage / Capacity : 3.65Vdc / 2,850mAh

WARNING: DO NOT DISASSEMBLED/MAY EXPLODE IF DISPOSED IN FIRE
DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURE ABOVE 60°C OR 140°F
USE ONLY RECOMMENDED BATTERY CHARGER

Manufacturer : HM TECH CO. Date of production : YYYY.MM

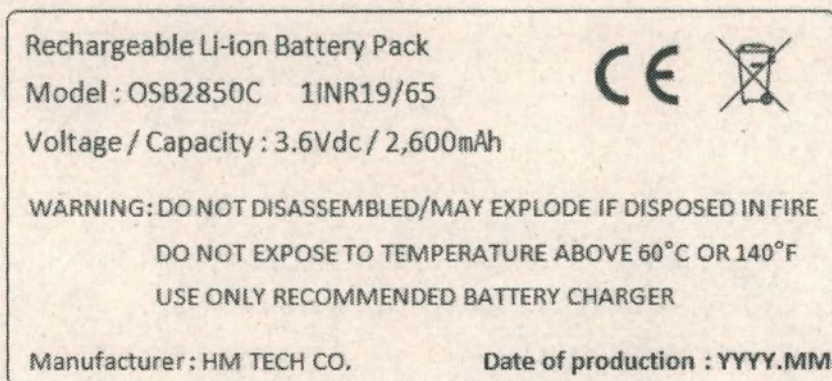
а

OSB2850C (альтернативный вариант)

а

Battery) *np-ва HMTECH, LTD.*

Приложение 2. Упаковка и маркировка

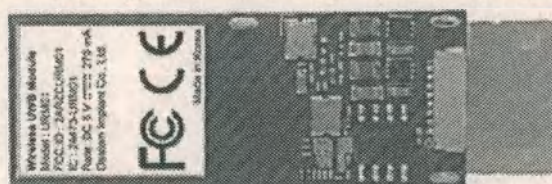


Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование изделия
- модель
- напряжение/емкость
- предупреждение
- информация о производителе
- дата производства
- условные обозначения (символы)

Маркировка модуля приемного (Receiver module)

Модуль беспроводной UWB-связи (Передатчик)



Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование изделия
- модель
- номер FCC ID и IC
- выходные данные
- информация о производителе
- страна происхождения
- условные обозначения (символы)

Модуль беспроводной UWB-связи (Приемник)

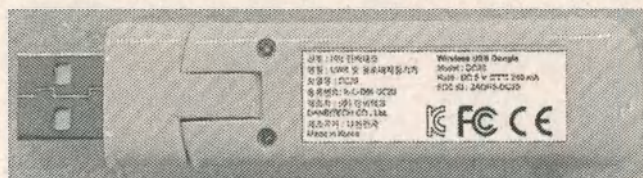
Маркировка содержит следующую информацию:

Приложение 2. Упаковка и маркировка



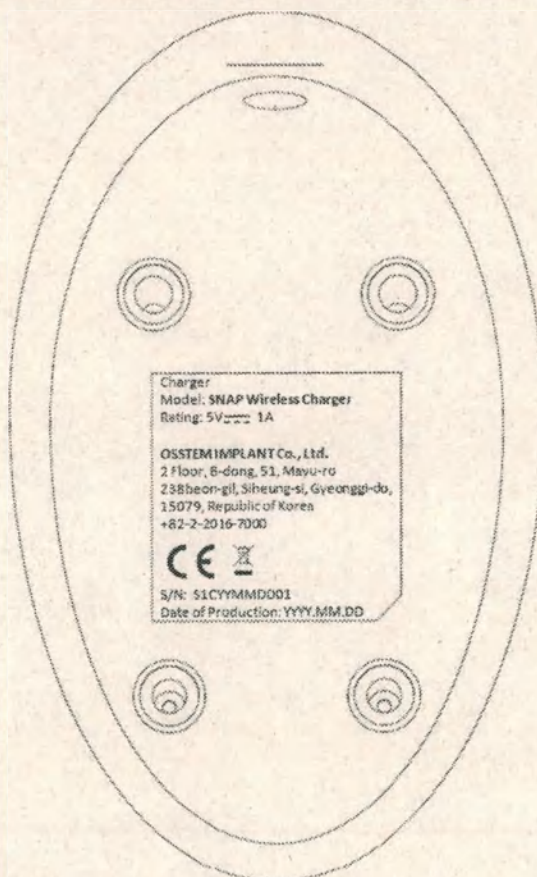
HUWB-1600D/D

- модель
- номер KCC ID
- серийный номер (S/N)
- условные обозначения (символ)



- коммерческое обозначение
- наименование изделия
- модель
- регистрационный номер
- информация о производителе
- страна происхождения
- выходные данные
- номер FCC ID
- условные обозначения (символы)

Маркировка зарядного устройства (Charging cradle)



Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование изделия
- модель
- выходные данные

Приложение 2. Упаковка и маркировка

- информация о производителе
- серийный номер
- дата производства
- условные обозначения (символы)

1.2.2 Маркировка для Российской Федерации

Проект российской маркировки см. в Приложении 4.2

Маркировка для изделия «Одноразовые гигиенические чехлы для насадки» (Protective sheaths)

Одноразовые гигиенические чехлы для насадки
(Protective sheaths)

не применять в случае нарушения целостности
упаковки



Приложение 2. Упаковка и маркировка

Проект маркировки на территории Российской Федерации при поставке изделия с компонентом «Батарея (Battery) OSB2850S пр-ва NMTECH, LTD».

При поставке с компонентом «Батарея (Battery) OSB2850C пр-ва NMTECH, LTD» на маркировке будут отражаться характеристики для батареек OSB2850C: 3,6 В постоянного тока; 2 600 мАч

Название товара	Камера интраоральная беспроводная
Модель	SNAP Wireless
Производитель и адрес	Осстем Имплант Ко., Лтд. (Osstem Implant Co., Ltd.) 3, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07789 Republic of Korea (Корея) Тел.: +82-2-2016-7000
Контактный номер	02-2016-7000
Страна производства	Южная Корея
Номер отчета об изготовлении	№ СИН 18-691
Назначение	Стоматологическая камера для проверки состояния зуба на компьютере после получения изображений с помощью модуля излучения света (оральный светодиод) для захвата изображения
Свойства и использование	Подробнее см. в руководстве пользователя
Меры предосторожности при использовании	Подробнее см. в руководстве пользователя



Упаковочная единица	1 набор
Дата производства	Указана отдельно
Номер производства	Указан отдельно
№ классификации	A31020. 05 (1)
Сайт: ifu.osstem.com	
Номинальное напряжение	

Адаптер питания	Вход: 100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,2 А. Выход: 5,0 В Постоянного тока; 1,0 А
Батарея	3,65 В постоянного тока; 2 850 мАч

Тип защиты и степень защиты от поражения электрическим током: 2-й класс и внутренний источник питания, крепление В-Туре

*Крепление: Головка камеры

Время активации (включения): 1 мин./ Время деактивации (выключения): 3 мин.

Данный продукт является [медицинским изделием]

Страна происхождения

Сделано в Корее

Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»
(ООО «ОССТЕМ»), 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
+7-495-739-99-25
info@osstem.ru



www.osstem.com

등부 2023 년 제 02317 호

Registered No. 2023 - 02317

인 증

Notarial Certificate

위 사용자 설명서

에 KIM JINSAN
attorney-in-fact of



기재된
오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
EOM TAE KWAN / President

의 대리인 김 진 산
본 공증인의 앞에서 위 본인이
기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

은
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the
Instruction For Use

2023 년 10 월 23 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 23 rd
day of Oct. , 2023 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea

공증인 공증담당변호사






Signature of the Notary Public

KIM JONG MU

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
February 7, 2020 under Law No. 15150.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/

г. Сеул, Кангсо-гу,
Хваок-ро 301,
Вонпхун биддинг № 501
[Форма документа № 41]

Нотариальное
заверение

Юридическая фирма и
нотариальная контора
«Ханлим»

Тел.: (ген. директор): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Регистрационный номер 2023 – 02317

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Юридическая фирма и нотариальная контора
«Ханлим»/*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»
(HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE)**

№ 501 ВонПхун Б/Д, 301 Хваок-ро, Кангсо-гу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea)

210 мм x 297 мм (Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

Инструкция по применению

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

Кому: Росздравнадзор

От: «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

Мы, компания «Осстем Имплант Ко., Лтд.», настоящим заявляем, что данная инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, достоверной и подлинной.

Инструкция по применению для

SNAP Wireless (Камера интраоральная беспроводная)

на русском языке.

/Штамп: 23.10.2023/

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

Должность: президент

Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)/Президент

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

г. Сеул, Кангсо-гу,
Хвакок-ро 301,
Вонпхун биддинг № 501
[Форма документа № 43]

Нотариальное
заверение

Юридическая фирма и
нотариальная контора
«Ханлим»

Тел.: (ген. директор): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Регистрационный № 2023 – 02317

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЧИНСАН (KIM JINSAN)
доверенное лицо компании

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»
Президент ОМ ТХЭГВАН

явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
Инструкции по применению

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

Удостоверено сегодня, 23 октября 2023 года в данном учреждении.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

ПРИ ЮЖНОЙ РАЙОННОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА СЕУЛА
№ 501 ВонПхун Б/Д, 301 Хвакок-ро,
Кангсо-гу, Сеул, Корея

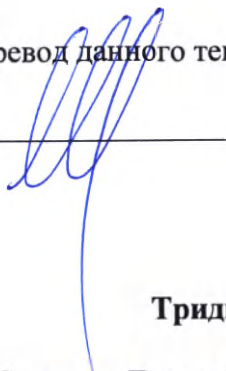
*/Печать: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

 /Подпись/
Подпись государственного нотариуса
КИМ ЧОН МУ (KIM JONG MU)

Данное учреждение уполномочено Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм x 297 мм (Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



**Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого октября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *47-1350*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью *83* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

